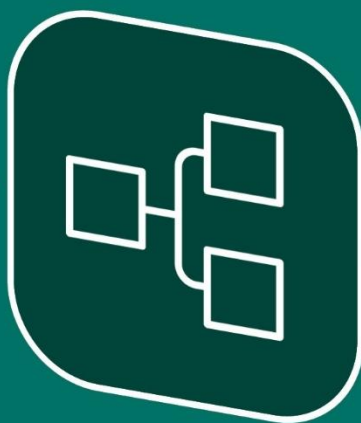


Kodiersysteme für Labordaten

Anwendungsleitfaden für die Kodierung
in der elektronischen Patientenakte



Version 1.0.0 (Juli 2025)

BfArM, Abteilung Kodiersysteme & Register

Arbeitsgruppe LOINC des Kuratoriums für Kodiersysteme im Gesundheitswesen

Herausgeber

BfArM, Abteilung K – Kodiersysteme und Register, Fachgebiet Medizinische Terminologien

Fachliche Autoren

Jeremy Lieth

Dr. Christine Haas

Mitwirkende Personen

- Dr. Andreas Bietenbeck (DGKL)
- Dr. Wibke Johannis (DGKL)
- Prof. Dr. Thomas Streichert (DGKL)
- Dr. Andreas Bobrowski (BDL)
- Dr. Bernhard Wiegel (BDL)
- PD Dr. Felix Stelter (ALM)
- Dr. Lars Templin (ALM)
- Dr. Michael Kallfelz (mio42 GmbH)
- Dr. Martina Sender (mio42 GmbH)
- Franziska van Wüllen (mio42 GmbH)
- Elisabeth Pantazoglou (HL7 Deutschland)
- Prof. Dr. Sylvia Thun (HL7 Deutschland, MII)
- Eugenia Rinaldi (MII)
- Dr. Frede Booke (RKI)
- Alexandra Hoffmann (RKI)
- Dr. Claudia Sievers (RKI)
- Dr. Elisabeth Giesenhausen (BfArM)
- Dr. Anne Nahm (BfArM)

Fragen und Anmerkungen an: loinc@bfarm.de

Executive Summary

Um die Vorteile der digitalen und standardisierten Datenverarbeitung auszuschöpfen, sollen Labor-daten zukünftig besser strukturiert werden und Daten in kodierter Form übermittelt werden. Dies be-trifft insbesondere die Erfassung und Speicherung von Labordaten in der elektronischen Patienten-akte (ePA). Für die semantische Strukturierung (Kodierung) von Daten im Laborbereich sollen insbe-sondere die Kodiersysteme LOINC, UCUM und SNOMED CT genutzt werden. Die Kodiersysteme für Labordaten sind für viele Anwender und Anwenderinnen neu und sollten nicht ohne Vorwissen ver-wendet werden. Diese Anleitung soll Anwendende dabei unterstützen, Laboruntersuchungen für die ePA effizient und einheitlich zu kodieren. Dafür werden nötige Basisinformationen zu den Kodiersys-temen vermittelt, um die Terme richtig einschätzen zu können.

Kapitel 1 beschreibt den Bedarf, internationale Kodiersysteme zu nutzen und bringt terminologische Begriffe ein, die im folgenden Text verwendet werden.

Kapitel 2 führt den konzeptuellen Transfer von Labordaten zu digitalen Dokumenten für medizi-nisch-fachliche Kollegen und Kolleginnen ohne detaillierte technische Vorkenntnisse aus.

Kapitel 3 enthält kondensierte Informationen zu den Kodiersystemen, die wichtige Voraussetzungen zur korrekten Einschätzung der Begriffe darstellen, insbesondere Empfehlungen zur Reduktion der Komplexität der Systeme und zur einheitlichen Kodierung. Dieses Kapitel ist daher insbesondere für medizinisch-fachliche Mitarbeitende zur Durchführung des Mappings und die Anzeige in Software wichtig.

Kapitel 4 liefert Informationen darüber, von welchen Quellen die Kodiersysteme bezogen werden können und richtet sich an Softwareherstellende sowie Bereitstellende der Kodiersysteme zur Vorbe-reitung eines Mappings und zur Anzeige der Informationen.

Kapitel 5 enthält wichtige Voraussetzungen und eine generische Herangehensweise zum Mapping, die für das Ziel, institutionsübergreifend einheitliche Zuordnungen von Labordaten zu den drei Ko-diersystemen zu erreichen, verwendet werden sollten.

Kapitel 6 richtet sich an Softwareherstellende anzeigender Systeme, die Inhalte der Kodiersysteme in ihrer Software anzeigen möchten und das Mapping von Labordaten unterstützen.

In dieser Anleitung werden Empfehlungen gegeben, um die Komplexität der Kodiersysteme auf ein Maß zu reduzieren, mit dem sich gut arbeiten lässt und mit dem die Kodierung möglichst einheitlich unter den unterschiedlichen Laboren erfolgen kann. Diese Empfehlungen sind im Folgenden kurz zu-sammengefasst:

- LOINC-Terme werden mit dem Fokus der klinischen Nutzung erstellt. In ausgewählten Laborbe-reichen enthält LOINC daher keine Informationen oder weitgehend unspezifische Angaben zur Messmethode in der Achse „Methode“. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt daher für ausgewählte Laborbereiche, die (spezifische) Messmethode in einem separaten Datenfeld zu dokumentieren (postkoordiniert mit SNOMED CT) und tendenziell LOINC-Terme ohne Angabe einer Messmethode zu verwenden, mit dem Ziel der einheitlichen Auswahl von LOINC-Termen im Sinne der Vergleichbarkeit. In ausgewählten Fällen wird jedoch die LOINC-Achse „Method“ für spezifische methodenrelevante Informationen gebraucht, wenn keine passende Kodierung über ein separates Datenfeld möglich oder sinnvoll ist.
- Das im Labor benutzte Probenmaterial und die Achse „System“ in LOINC sollten als zwei ähnli-che und ergänzende, aber unterschiedliche Herangehensweisen zur Kodierung angesehen wer-den. Während in LOINC das jeweilige Körpermaterial bzw. Körpersystem, in dem sich der Analyt

befindet, betrachtet wird, können Details des physisch im Labor verwendeten Materials (z. B. mit Angabe des Additivs, Zustands und des Probenbehälters) in weiteren Datenelementen mit SNOMED CT abgebildet werden.

- Metainformationen zum Probenmaterial sind in LOINC über das sogenannte Supersystem möglich. Da Angaben über Patienten und Patientinnen in anderen Bereichen der FHIR-Nachricht auftauchen, oder für die ePA nicht relevant sind, sollte auf LOINC-Terme mit Verwendung des Supersystems bis auf einige Ausnahmen verzichtet werden.
- Funktionstests: Im LOINC-Katalog lassen sich viele spezifische Funktionstests finden, aber auch unspezifische Varianten, bei denen z. B. die verabreichte Substanz oder der Wartezeitraum unspezifisch sind. Das BfArM empfiehlt hier, möglichst die spezifischen Terme zu verwenden, da die Informationen präkoordiniert vorliegen sollten und Zusatzbeschreibungen nur unkodiert abgebildet werden können.
- Zusatzangaben im LOINC-Term: Im LOINC-Term lassen sich in der „Component“-Achse Zusatzangaben zu Anpassungen/Korrekturberechnungen für den Analyten angeben. Das BfArM empfiehlt, LOINC-Terme mit Angabe zu Anpassungen/Korrekturen zu verwenden, wenn nötig, da diese Angaben nicht in anderen Datenelementen kodiert beschreibbar sind.

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	3
Abkürzungsverzeichnis	7
Abbildungsverzeichnis	8
Tabellenverzeichnis.....	9
1 Einleitung.....	10
1.1 Einordnung und Verwendungszweck dieser Anleitung.....	10
1.2 Zielgruppen und Zielsetzung der Kodieranleitung	11
2 Einbettung von Labordaten in FHIR-basierten digitalen Dokumenten	12
2.1 Unterschiedliche Informationsmodelle, gleiche Kodiersysteme	13
2.2 Codes statt Freitext.....	14
3 Zusammenspiel der Kodiersysteme.....	15
3.1 LOINC.....	16
3.1.1 Basisinformationen: Wie ist ein LOINC-Term aufgebaut?	17
3.1.2 Wichtige Informationen zu den einzelnen LOINC-Achsen	18
3.1.3 LOINC-Namen bzw. Bezeichnungen.....	35
3.1.4 Weitere relevante Zusatzinformationen zu einem LOINC-Kode.....	36
3.1.5 Übersetzung für die Nutzung in Deutschland: Linguistic Variant de-DE.....	37
3.2 SNOMED CT.....	39
3.2.1 Grundlagen zu SNOMED CT	39
3.2.2 Nutzung von SNOMED CT zur ergänzenden Beschreibung	41
3.2.3 Kodierung qualitativer Laborergebnisse mit SNOMED CT	45
3.3 UCUM-Grundlagen	45
4 Zugang zu den Kodiersystemen LOINC, SNOMED CT und UCUM.....	48
4.1 Zugang zu LOINC inklusive Übersetzung	48
4.2 Zugang zu SNOMED CT inklusive Übersetzung	48
4.3 Zugang zu UCUM inklusive deutschsprachiger Übersetzung	50
4.4 Wie können neue Terme beantragt werden?	50
5 Mapping von Labordaten	51

5.1	Mapping zu LOINC.....	51
5.1.1	Wichtige Richtlinien für Zuordnungen zu LOINC	51
5.1.2	Suchmethoden und Herangehensweise.....	53
5.2	Mapping zu SNOMED CT	60
5.2.1	Allgemeine Richtlinien für die Zuordnung zu SNOMED CT	60
5.2.2	Herangehensweise Mapping zu SNOMED CT	61
5.3	Mapping zu UCUM	62
5.4	Pflege des Mappings und weitere Informationen zum Mapping	63
5.4.1	Wo und in welchen Abständen finden Sie die Änderungen/Ergänzungen?.....	64
5.4.2	Hinweise für Diagnostikproduktehersteller und -herstellerinnen.....	65
6	Copyright-Informationen	66
7	Beispiele für eine einheitliche Auswahl von Kodes.....	67
7.1	Beispiel Calcium im Plasma.....	67
7.2	Beispiel CEA (Carcinoembryonales Antigen)	69
7.3	Beispiel Serumproteinelektrophorese	71
8	Literaturverzeichnis.....	75

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung der Abkürzung
API	Application Programming Interface
ARS	Antibiotic Resistance Surveillance
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
CEA	Carcinoembryonales Antigen
D-A-CH	Deutschland-Österreich-Schweiz
DEMIS	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz
eHDSI	Electronic Health Data Space Infrastructure
ECL	Expression Constraint Language
EHDS	Europäischer Gesundheitsdatenraum
ePA	Elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FSN	Fully-Specified Name
GECCO	German Corona Consensus Dataset
HL7	Health Level 7
ISiK	Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern
ISiP	Interoperabler Datenaustausch durch Informationstechnische Systeme in der Pflege
KIS	Krankenhausinformationssystem
LCN	Long Common Name
LIS	Laborinformationssystem
LOINC	Laboratory Observation Identifiers Names and Codes
MII	Medizininformatikinitiative
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
PT	Preferred Term
PVS	Praxisverwaltungssystem
RELMA	Regenstrief LOINC Mapping Assistant
SGB	Sozialgesetzbuch
SNOMED CT	Markenname für die (ehemalige) Abkürzung Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms
UCUM	Unified Code for Units of Measure

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Kodierte Elemente im MIO Laborbefund, für die LOINC, SNOMED CT oder UCUM verwendet werden	13
Abbildung 2 – Vision eines Datenflusses für Laborbefunddaten	14
Abbildung 3 – Zusammenspiel der drei Kodiersysteme, die für die Abbildung von Laboruntersuchungen in der ePA relevant sind	15
Abbildung 4 – LOINC-Bereiche inklusive des Anteils der Terme in der Terminologie	16
Abbildung 5 – Darstellung der sechs LOINC-Achsen anhand des Beispiels LOINC-Kode 30239-8 (search.loinc.org)	17
Abbildung 6 – Allgemeine Zusammensetzung der Teile eines LOINC-Terms	18
Abbildung 7 – Übersicht der LOINC „Names“	36
Abbildung 8 – Laborrelevante Inhalte in der SNOMED-CT-Hierarchie	39
Abbildung 9 – Beschreibung der Merkmale von SNOMED CT anhand des SNOMED-CT-Browsers	40
Abbildung 10 – Für Deutschland relevante Editionen von SNOMED CT	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Beschreibung der vier Informationsbereiche der LOINC-Achse „Component“	19
Tabelle 2 - Die häufigsten Begriffe für Blut in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)	25
Tabelle 3 - Die häufigsten Begriffe für Körperflüssigkeiten in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)	27
Tabelle 4 - Die häufigsten weiteren Begriffe in der LOINC-Achse „System“ neben Blut und anderen Körperflüssigkeiten, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)	28
Tabelle 5 - Beispiele für Konsistenzprüfung zwischen „Property“, „Scale“ und Einheit	29
Tabelle 6 - Empfehlungen zur konsistenten Verwendung von methodenfreien LOINC-Termen nach Fachbereichen	33
Tabelle 7 - LOINC-Namen als Gesamtheit aller Informationen aus den sechs Achsen („präkoordiniert“) mit unterschiedlichen Verwendungszwecken	35
Tabelle 8 - Aufbau der Linguistic-Variant-Datei de-DE	38
Tabelle 9 - SNOMED-CT-Kategorien zur Abbildung von Labormethoden	41
Tabelle 10 - Datenelemente zur Spezifizierung des Probenmaterials in der „Specimen“-Ressource	43
Tabelle 11 - Übersicht der Zugänge zu LOINC	48
Tabelle 12 - Übersicht der Zugänge zu SNOMED CT	49
Tabelle 13 - Empfehlung einer Reihenfolge für die Suche und Filterung nach passenden LOINC-Termen	53
Tabelle 14 - Vorschlag zur Durchführung des Mappings zu LOINC-Kodes im individuellen Labor	55
Tabelle 15 - Anleitung zur Suche nach LOINC-Kodes über die LOINC-Websuche	58
Tabelle 16 - SNOMED-CT-Mapping	61
Tabelle 17 - UCUM-Mapping	63
Tabelle 18 - Copyright-Bestimmungen zu LOINC, UCUM und SNOMED CT	66

1 Einleitung

1.1 Einordnung und Verwendungszweck dieser Anleitung

Zukünftig sollen Laborbefunde digital in der datenbasierten elektronischen Patientenakte (ePA) dokumentiert werden. Für eine strukturierte und automatisierbare Übertragung und Verarbeitung der Informationen werden internationale Standards verwendet. Dies sind zum einen die Bereitstellung der technischen Struktur der digitalen Dokumente durch den HL7-Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). Die zugrundeliegende Struktur wird durch das Medizinische Informationsobjekt (MIO) Laborbefund vorgegeben. Zum anderen müssen die durch medizinisches Personal erfassten Begriffe standardisiert – also kodiert – übertragen werden, um eine sichere und unmissverständliche Datenverarbeitung und Interpretation zu gewährleisten.

Die Bezeichnung von labormedizinischen Untersuchungen und Laborergebnissen soll vom Patienten und der Patientin sowie Fachkreisen im ganzen Gesundheitswesen korrekt aufgefasst werden können. Für diesen Zweck werden seit vielen Jahren medizinische Terminologien entwickelt, die durch ihr Vokabular, Hierarchisierung und Syntax/Notation eine Möglichkeit bieten, Konzepte über verschiedene Instanzen hinweg eindeutig zu übermitteln und verarbeiten zu können. Terminologien enthalten Einträge (Terme), die für voneinander abgrenzbare Konzepte stehen, inklusive einer natürlichsprachlichen Repräsentation und einem Kode, der eine Referenz zu diesem Term darstellt. Durch Referenzierbarkeit der Terme mittels Codes sind Terminologien gleichzeitig auch Kodiersysteme.

Die Strukturierung in einem digitalen (FHIR-basierten) Dokument und Verwendung von medizinischen Terminologien in Form von Codes in den digitalen Dokumenten sorgen daher für Eindeutigkeit von elektronisch übertragenen Labordaten. Durch Kodierung können Informationen sowohl menschenlesbar, sektorenübergreifend verwendet als auch in der digitalen Datenverarbeitung automatisierbar und unmissverständlich ausgetauscht werden, sofern gleiche Standards verwendet werden.

Gleichzeitig ermöglicht die strukturierte Bereitstellung eine Auswertung von Daten z. B. für epidemiologische Auswertungen oder Forschung (Sekundärdatennutzung) sowie eine Verknüpfung mit weiteren strukturierten Daten und Zusatzdiensten, wie beispielsweise die Generierung von Warnhinweisen oder die Anbindung von Zusatzinformationen wie Hinweise für Patientinnen und Patienten.

Mit dem Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) (EU Regulation 2025/327) kommt internationalen Terminologien dabei eine besondere Bedeutung zu, da durch Datentransfer von kodierten Daten sprachunabhängig Informationen im Laborbereich innerhalb Europas übertragen werden können. Für das Ziel, Labordaten im gesamten Gesundheitswesen in Deutschland und perspektivisch auch in Europa auszutauschen, werden daher standardisierte Codes benötigt, die allgemeingültig, interoperabel und über den Lebenszyklus einer Patientenakte verfügbar sowie rückverfolgbar sind, unabhängig von einem einzelnen Labor.

Die Kodierung von Daten wird einmalig (inklusive regelmäßiger Pflege der Zuordnungen) durchgeführt und betrifft typischerweise nicht die Routinearbeit im einzelnen Labor selbst, sondern dient dem Austausch von Labordaten mit der „Außenwelt“, nämlich Praxis- und Kliniksoftwaresystemen oder der ePA. Im Labor selbst können bei der täglichen Routinearbeit weiterhin die laborinternen Begriffe verwendet werden. Erst für die Übertragung der Daten werden die zugeordneten Codes wichtig.

Für die Kodierung im Laborbereich werden die Kodiersysteme LOINC (Laboratory Observation Identifiers Names and Codes) und SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) verwendet. Einheiten werden mit der speziell für digitale Systeme entwickelten Notation UCUM (Unified Code for Units of Measure) dargestellt. Damit Labore ihre Daten „fit machen“ für den Datenaustausch im Gesundheitswesen und die am besten geeigneten Codes finden, ist es daher erforderlich, diese Kodiersysteme gut zu kennen. Aufgrund der Größe und Granularität (Genauigkeitsebene) dieser Terminologien ist eine einheitliche Zuordnung gleicher Laboruntersuchungen durch unterschiedliche Labore zu den gleichen Termen eine Herausforderung. Kapitel 2 und 3 dieser Anleitung sollen dafür die Grundlagen liefern.

1.2. Zielgruppen und Zielsetzung der Kodieranleitung

Um eine einheitliche Zuordnung von Laborinformationen zu den Kodiersystemen zu unterstützen, werden in dieser Anleitung wichtige Basisinformationen zum Verständnis der Kodiersysteme LOINC, SNOMED CT und UCUM vermittelt, Empfehlungen zur Verwendung und damit Einschränkung der Komplexität gegeben sowie eine generische Herangehensweise für das Mapping beschrieben.

Das Dokument soll einen schnellen und fokussierten Überblick über die Grundlagen der drei Kodiersysteme LOINC, UCUM und SNOMED CT geben, die im Laborbereich Anwendung finden und für die Informationsübermittlung zur ePA und medizinisch Versorgende wichtig sind.

Daraus ergeben sich folgende Zielgruppen für die Kodieranleitung:

- Personen und Organisationen, die ein LOINC-Mapping im Laborbereich insbesondere für die ePA durchführen: Dies sind vor allem Labore, auftragnehmende Einrichtungen sowie Facharztpraxen, die Laboruntersuchungen in Eigenleistung durchführen, Diagnostikproduktehersteller und –herstellerinnen sowie Dienstleister und Dienstleisterinnen für LOINC-Mappings
- Softwareherstellende der datenverarbeitenden Systeme (LIS, PVS, KIS, ePA)
- Entwickelnde von Informationsmodellen

Dieser Leitfaden hat das Ziel, den genannten Personen eine praxisbezogene Handreichung mit den wichtigsten Informationen bereitzustellen, um mit dem Mapping und der Verwendung der drei Kodiersysteme beginnen zu können. Für ein vollständiges Nachschlagewerk verweisen wir Sie an die in Kapitel 8 genannten Referenzen.

Der inhaltliche Rahmen dieser Anleitung betrifft Laborbereiche, die in der ersten Ausbaustufe des MIO Laborbefunds (Version 1.0.0) abgedeckt werden, u.a. Klinische Chemie, Hämatologie, Hämostaseologie. **Die Laborbereiche Mikrobiologie, Humangenetik und Zytologie werden zunächst nicht betrachtet.**

2 Einbettung von Labordaten in FHIR-basierten digitalen Dokumenten

HL7-FHIR¹ ist ein Datenaustausch-Standard für medizinische Daten, in dem die Verwendung von Kodiersystemen in strukturierten Datenfeldern vorgesehen ist. Für den Laborbereich sind vor allem die folgenden **FHIR-Ressourcen** (FHIR-spezifischer Begriff für digitale Dokumententeile) relevant:

- „DiagnosticReport“² für Laborberichte
- „Observation“³ für einzelne Laboruntersuchungen
- „Specimen“⁴ zur Beschreibung des Probenmaterials
- „BodyStructure“ zur detaillierten Beschreibung der Entnahmestelle am Körper
- „Device“ zur Beschreibung von Messgerät und Probenbehälter
- „Substance“ zur Beschreibung von Additiva

Organisationen, die Informationsmodelle entwickeln, leiten angepasste Modelle aus diesen Ressourcen ab, die Profile genannt werden. Innerhalb dieser Ressourcen bzw. Profile befinden sich fest definierte Datenelemente, für die ein variabler Wert durch das medizinische Personal (bzw. durch das LIS) eingetragen werden kann. Die nationalen FHIR-Profile sind an die Gegebenheiten in Deutschland angepasst. Es gibt daher Unterschiede (Ergänzungen, Streichungen, Spezifizierung von Wertelisten, Änderung der Kardinalitäten) gegenüber den international bei HL7 definierten allgemeinen FHIR-Ressourcen.

Im MIO Laborbefund können über die oben genannten Ressourcen folgende Informationen erfasst werden (s. Abbildung 1, Seite 13). Für viele einzelne Angaben ist jeweils ein Datenelement verfügbar, das mit einem Kode für ein bestimmtes Konzept gefüllt werden kann. Die Laboruntersuchung an sich wird mit LOINC kodiert. Zusätzlich können einzelne Informationen zur ergänzenden Beschreibung der Messmethode, zur Beschreibung der Probenentnahmestelle, der Art der Probe, der Probenentnahmemethode, der Additiva und weiterer Angaben mit SNOMED CT beschrieben werden. Maßeinheiten quantitativer Messergebnisse werden mit UCUM kodiert. Qualitative Ergebnisse und medizinische Interpretationen/Bewertungen können mit SNOMED CT kodiert werden. In Abbildung 1 ist dargestellt, mit welchen Kodiersystemen die Labordaten im MIO Laborbefund kodiert werden.

¹ <https://hl7.org/fhir/>

² <https://build.fhir.org/diagnosticreport.html>

³ <https://www.hl7.org/fhir/observation.html>

⁴ <https://www.hl7.org/fhir/specimen.html>

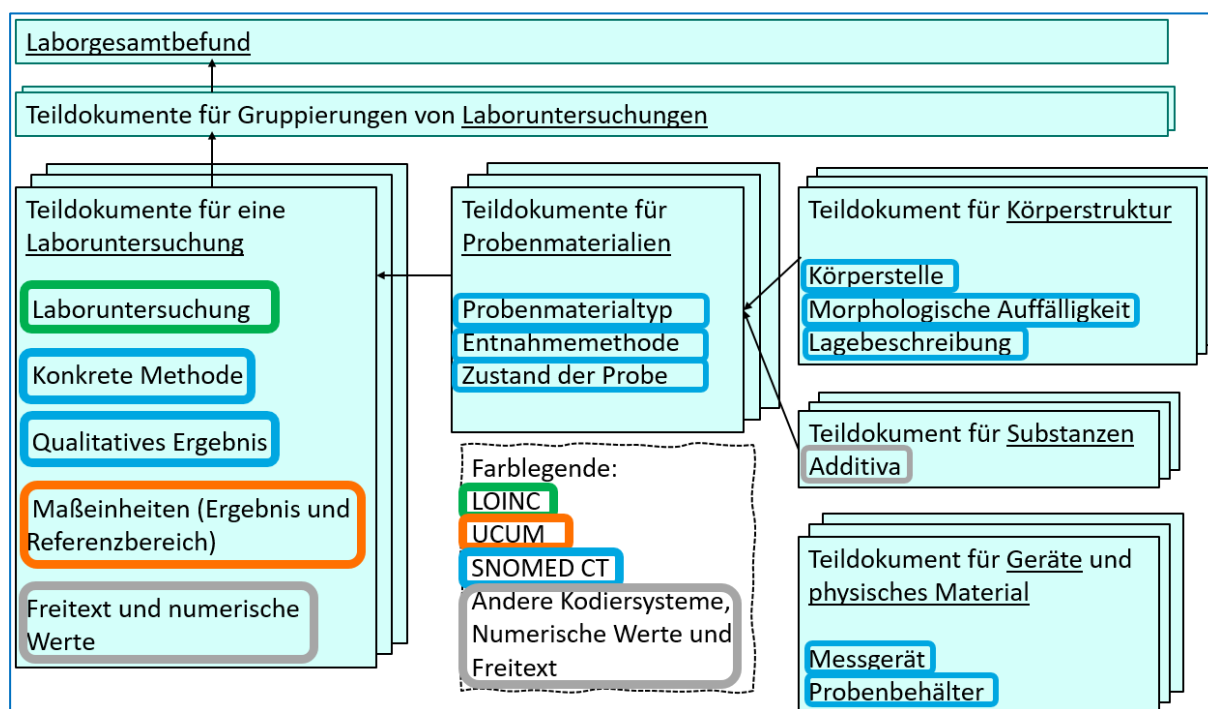


Abbildung 1 – Kodierte Elemente im MIO Laborbefund, für die LOINC, SNOMED CT oder UCUM verwendet werden

2.1 Unterschiedliche Informationsmodelle, gleiche Kodiersysteme

Im Kontext von Laboruntersuchungen sind folgende FHIR-basierten Informationsmodelle für die ePA von Relevanz:

- das MIO Laborbefund, entwickelt von der mio42 GmbH^{5,6}
- das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)⁷ und Antibiotic Resistance Surveillance (ARS)⁸, verantwortet durch das Robert Koch-Institut (RKI)
- Interoperabler Datenaustausch durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISIK) Laboruntersuchung^{9,10}, unter Verantwortung der gematik GmbH
- Laboratory Results Report (europäischer Laborbericht)¹¹ des EU eHealth-Network

Ziel ist, dass diese Informationsmodelle zusammenwirken können, indem die gleichen Codes und Kodiersysteme verwendet werden. Ausgehend vom elektronischen Laborbefund sollten weitere Sekundärquellen bedient werden können, sodass einmal kodierte Daten wiederverwendet und weitergegeben werden können und damit eine redundante Datenerhebung entbehrlich wird (s. Abbildung 2).

⁵ <https://mio.kbv.de/display/LAB1X0X0/Laborbefund+1.0.0>

⁶ <https://simplifier.net/lab1x0x0>

⁷ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html

⁸ <https://amr.rki.de/>

⁹ <https://simplifier.net/guide/isik-labor-v4?version=current>

¹⁰ <https://simplifier.net/isik-labor-v4/isiklaboruntersuchung>

¹¹ https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en?prefLang=de

Durch einmalige Zuordnung der Labordaten zu den Terminologien in den Laboren kann eine Synergie der verschiedenen Datenströme erfolgen, was eine Entlastung aller Beteiligten bewirkt.

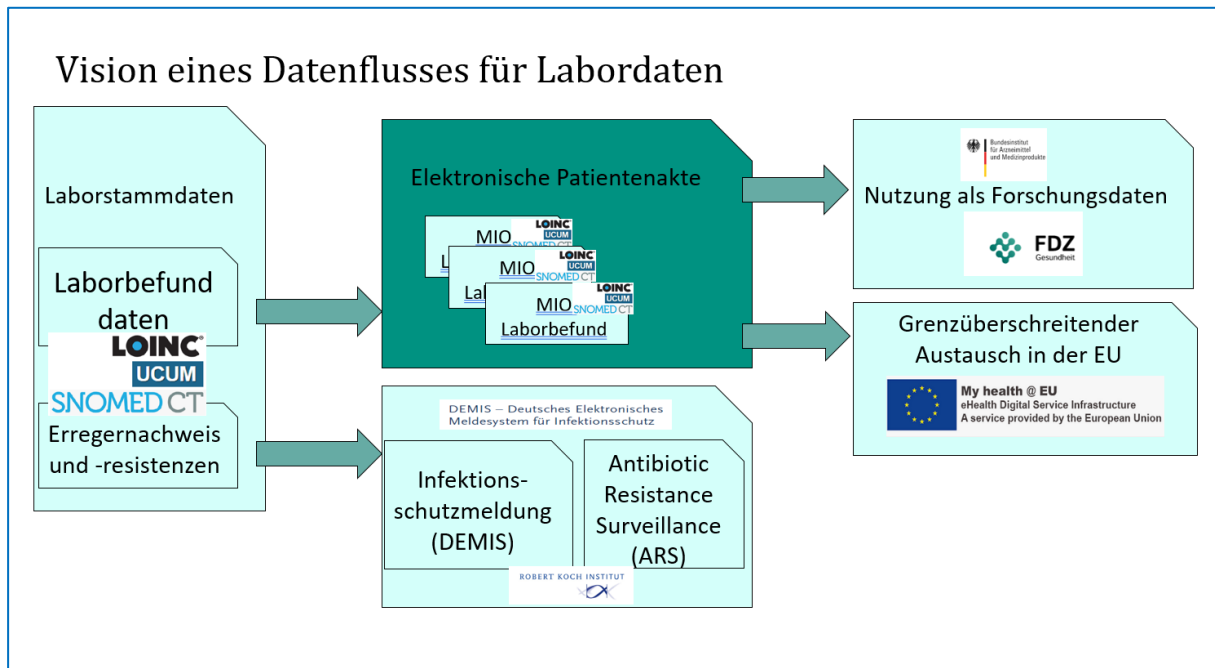


Abbildung 2 - Vision eines Datenflusses für Laborbefunddaten

2.2 Kodes statt Freitext

Es zeigt sich, dass für viele Datenelemente in einem FHIR-Dokument ein Kode aus einem Kodiersystem als Wert eingetragen wird, damit eine Information nicht als Freitext, sondern als international einheitlich aufgefasstes Konzept, innerhalb eines strukturierten und gepflegten Vokabulars versendet wird.

Durch Verwendung von kodierten Inhalten bei der Übertragung können die Daten automatisch validiert werden, z. B. ob ein Feld richtig ausgefüllt ist. Auch die Datenverarbeitung, Darstellung von Ergebnissen und Entscheidungsunterstützung können durch die Verwendung von Kodes deutlich sicherer erfolgen.

In den nächsten Kapiteln erfahren Sie, wie Sie die passenden Kodes auswählen können.

3 Zusammenspiel der Kodiersysteme

LOINC, SNOMED CT und UCUM sind zur Angabe von Daten über Laboruntersuchungen für die ePA ausgewählt. Das Schaubild in Abbildung 3 verdeutlicht, wie die drei Kodiersysteme ineinandergreifen:

- **LOINC** beschreibt, welche Laboruntersuchung durchgeführt wurde.
- **SNOMED CT** kann zur weiteren Spezifizierung verwendet werden, wie beispielsweise der Labormethode, des im Labor verarbeiteten Probenmaterials, Beschreibungen von Geräten oder Probenbehältern.
- Maßeinheiten numerischer Ergebnisse werden mit **UCUM** notiert.
- Qualitative Ergebnisse und medizinische Interpretationen/Bewertungen können mit **SNOMED CT** angegeben werden.

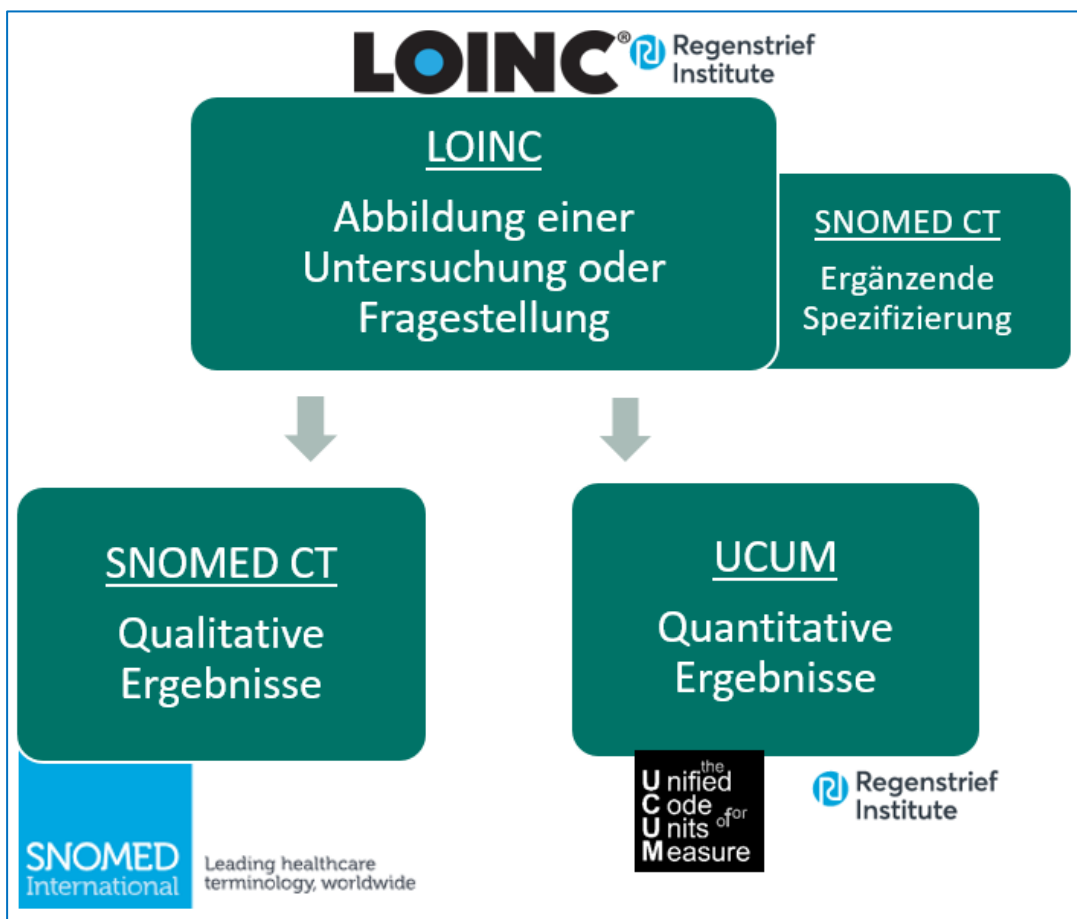


Abbildung 3 - Zusammenspiel der drei Kodiersysteme, die für die Abbildung von Laboruntersuchungen in der ePA relevant sind

In den nachfolgenden Kapiteln werden wichtige Informationen vermittelt, die für die Arbeit mit den drei Kodiersystemen benötigt werden.

3.1 LOINC

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) ist ein internationales System zur eindeutigen Identifizierung und Kodierung von medizinischen Beobachtungen. LOINC wird vom Regenstrief Institute, Indianapolis, USA herausgegeben, das alle Rechte an LOINC hält und zentraler Ansprechpartner für die Pflege dieser Terminologie ist.

Zu „Beobachtungen“ zählen in LOINC alle Arten von Erhebungen im klinischen Bereich. Zentraler Bestandteil sind die Laboruntersuchungen, die in der Terminologie mit ungefähr 60.000 Termen (60,9 %) den größten Bereich ausmachen. Für den Laborbefund wird LOINC zur Abbildung von Laboruntersuchungen verwendet. Weitere Bereiche für „Beobachtungen“ sind klinische Beobachtungen, Dokumententypen und standardisierte Fragen/Fragebögen. Für Mappings im Laborbereich können diese Bereiche ausgeblendet werden. Dies erfolgt über die Klassifizierung „Classtype“ (Laborbereich: classtype = 1).

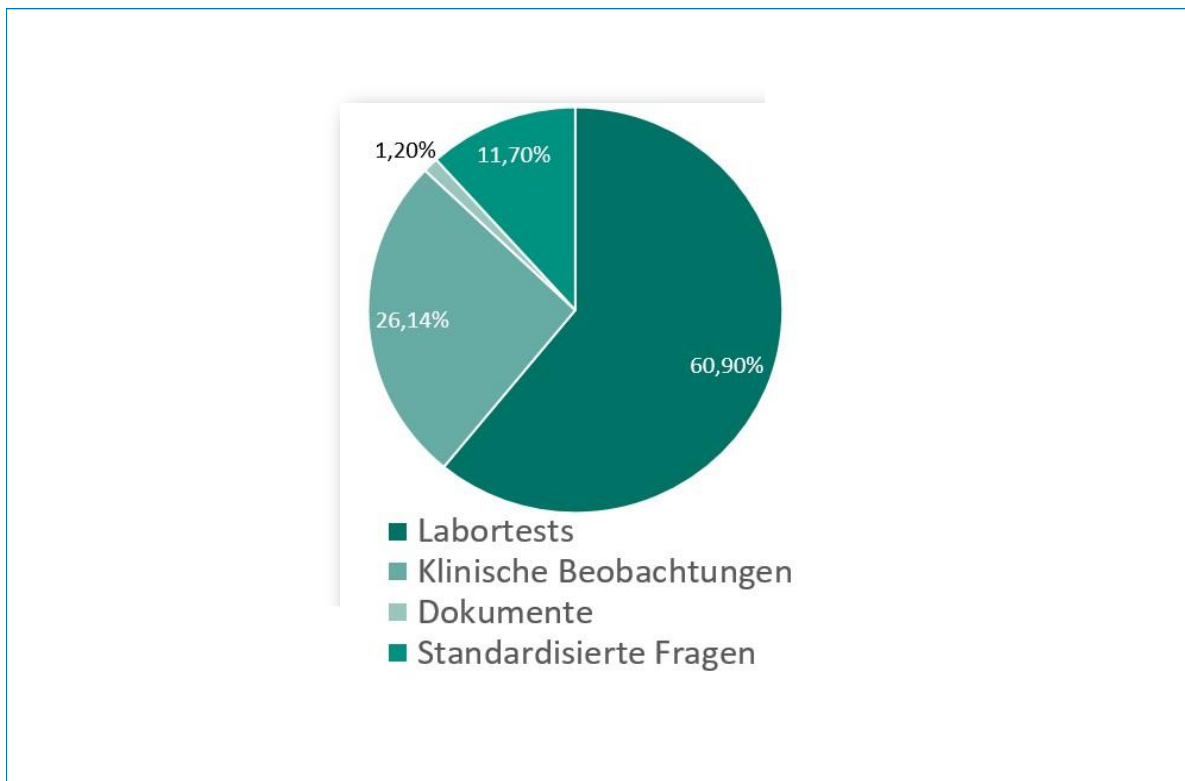


Abbildung 4 - LOINC-Bereiche inklusive des Anteils der Terme in der Terminologie

Labore beschreiben die durchführbaren Analysen oft in Analysenverzeichnissen oder Leistungskatalogen mit dem Analyten, dem verwendeten Probenmaterial, der Maßeinheit, der Messmethode, dem Referenzbereich und ggf. weiteren Informationen. LOINC ist einem Analysenverzeichnis sehr ähnlich aufgebaut und bietet eine Auswahl von Termen, die eine Laboruntersuchung beschreiben. Der Aufbau eines LOINC-Terms ist dabei sehr strukturiert.

3.1.1 Basisinformationen: Wie ist ein LOINC-Term aufgebaut?

Eine Laboruntersuchung in LOINC ist aus sechs Achsen (Teilinformationen/Dimensionen) zusammengesetzt (präkoordiniert):

- **Component** (Parameter oder Analyt)
- **Property** (Messgröße)
- **Time** (Zeitpunkt oder -intervall, der stattgefundenen Messung oder Beobachtung)
- **System** (Beobachtetes System - Probenmaterial, Körperteil oder Umgebung)
- **Scale** (Skalenkategorie, in der das Ergebnis der Messung oder Beobachtung angegeben wird)
- **Method** (Methode, mit der die Messung oder Beobachtung stattgefunden hat. Dieser Informationsbereich kann auch leer sein.)

Abbildung 5 zeigt ein Beispiel der sechs Achsen eines LOINC-Terms. Diese Informationen sind referenzierbar durch einen LOINC-Kode, der aus einer 1 bis 6 Zeichen langen, fortlaufenden Nummer sowie einer Prüfziffer besteht, die nach einem Bindestrich folgt.

LOINC CODE		LONG COMMON NAME		LOINC STATUS
30239-8		Aspartate aminotransferase [Enzymatic activity/volume] in Serum or Plasma by With P-5'-P		Active
Fully-Specified Name				
Component	Aspartate aminotransferase			
Property	CCnc			
Time	Pt			
System	Ser/Plas			
Scale	Qn			
Method	With P-5'-P			
Additional Names				
Short Name	AST SerPl w P-5'-P-cCnc			
Display Name	AST With P-5'-P [Catalytic activity/Vol]			
Consumer Name	ALPHA	Aspartate Aminotransferase (AST; SGOT), Blood		
Related Names				
Asp	Glutamic oxaloacetic transaminase	Point in time	SerPl	
Aspartate amino transferase	Hepatology	QNT	SerPlas	
Aspartate transaminase	Liver	Quan	Serum	
Aspartic acid	P prime	Quant	Serum or plasma	
AST	Pl	Quantitative	SGOT	
Catalytic Concentration	Plasma	Random	SR	
Chemistry	Plsm	SerP	w P-5'-P	

Abbildung 5 - Darstellung der sechs LOINC-Achsen anhand des Beispiels LOINC-Kode 30239-8 (search.loinc.org)

LOINC-Terme sind hochstrukturiert. Einzelne Achsen sind aus strukturierten Bausteinen zusammengesetzt. Dies gilt insbesondere für die Achse „Component“. Den Aufbau eines LOINC-Terms zeigt Abbildung 6 auf Seite 18.

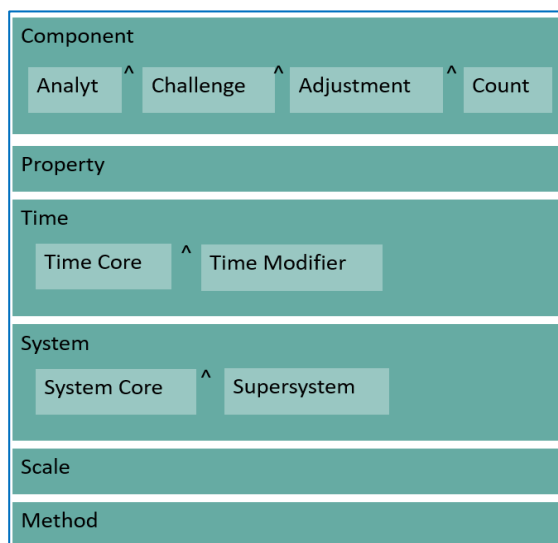


Abbildung 6 - Allgemeine Zusammensetzung der Teile eines LOINC-Terms

➔ Weiterführende Informationen zu LOINC-Parts sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institutes beschrieben¹².

3.1.2 Wichtige Informationen zu den einzelnen LOINC-Achsen

Um LOINC-Terme richtig einordnen zu können, sind einige Informationen zur Bedeutung der unterschiedlichen LOINC-Achsen und spezifischer Begriffe nötig. Diese werden in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

3.1.2.1 Analyt („Component“)

Die Achse „Component“ besteht aus bis zu vier verschiedenen Informationsbereichen, die Tabelle 1 veranschaulicht. Die vier Teil-Komponenten sind jeweils durch ein Caret „^“ voneinander abgetrennt. Wenn beispielsweise nur die vierte Teil-Komponente genutzt wird, ergibt sich eine Aneinanderreihung von drei Caret-Zeichen „^^^“. Im Anzeigenamen (Long Common Name (LCN)) wird die Bedingung mit zwei Bindestrichen (--) eingeleitet. In Tabelle 1 (Seite 19) ist der Text grün hinterlegt, wenn die Verwendung empfohlen ist und rot, wenn von der Verwendung abgeraten wird.

¹² <https://loinc.org/kb/users-guide/additional-content-in-the-loinc-distribution/#loinc-parts-and-part-hierarchies>

Tabelle 1 - Beschreibung der vier Informationsbereiche der LOINC-Achse „Component“

Teil der „Component“-Achse	Beschreibung	Beispiele aus der „Component“-Achse
Teil 1: Analyt	Die Achse „Component“ enthält vor allem Informationen zum untersuchten Analyten. Neben dem Analyten selbst werden meistens oft auch verschiedene Varianten oder Zustände des Analyten differenziert. Dabei sind die Informationen hierarchisch sortiert nach allgemeineren Informationen, die zuerst genannt werden, und genaueren Informationen, die hinten angeordnet werden. Die hierarchische Sortierung wird mit einem Punkt (.) dargestellt. Schrägstrich als Divisor (/): Verhältnisse von Analyten (z. B. Verhältnis zur Gesamtmenge) werden durch einen Schrägstrich dargestellt. Plus-Zeichen (+): Werden mehrere Analyten in der gleichen Messung gemessen, werden diese mit einem Plus-Zeichen verbunden. Und-Zeichen (&): Werden mehrere Analyten in mehreren, separaten Messungen gemessen, werden diese mit einem Und-Zeichen verbunden.	3182-3 Cardiolipin Ak.IgM 20602-9 Zellen.CD34/Zellen 55614-2 Amoxicillin+Sulbactam 882-1 AB0 & Rh-Blutgruppensysteme
Teil 2: „Challenge“ – Spezifizierung von Funktionstests	Darstellung der Bedingung z. B. bei Funktionstests mit Angabe zum Bezugszeitpunkt, dem Wartezeitraum, der verabreichten Substanz, der Menge, der Einheit und der Verabreichungsform. Einschränkender Hinweis: Für viele Analyten sind generische LOINC-Kodes verfügbar, die unspezifisch für den Wartezeitraum und für die verabreichte Substanz (XXX) sind. Spezifizierungen für Funktionstests können auf standardisierte Weise nur im LOINC-Term angegeben werden. Aus diesem Grund sollte auf die generischen Varianten (mit XXX) in LOINC verzichtet werden. Nutzen Sie für Funktionstests bitte spezifische LOINC-Kodes ohne Platzhalter.	24391-5 Cortisol^1 Stunde nach 250 µg Corticotropin intramuskulär 32311-3 Cortisol^1 Stunde nach XXX Stimulation
Teil 3: „Adjustment“ – Angabe zu Anpassungen und Korrektur von Analysen	Im dritten Teil der „Component“ eines LOINC-Terms sind Angaben zur Korrektur und Anpassungen von Messungen möglich. Diese Informationen können auf strukturierte Weise nicht an anderen Stellen des FHIR-Dokuments angegeben werden. Daher empfiehlt das BfArM LOINC-Terme mit Spezifizierung im Bereich „Adjustment“ zu verwenden, sofern benötigt.	29265-6 Calcium^^Albumin-korrigiert
Teil 4: „Count“ – Unterscheidung von Mehrfachmessungen	(Da die Verwendung dieses Informationsbereichs nur für die Mikrobiologie verwendet wird, ist Teil 4 aktuell nicht relevant für den Laborbefund.) Vor allem im Bereich Mikrobiologie können im LOINC-Kode Mehrfachmessungen differenziert werden. Bitte beachten Sie, dass Zeitreihen, bei denen in bestimmten zeitlichen Abständen Probenmaterial entnommen wird, sowie die Prüfung einer Serokonversion unter Teil 2 „Challenge“ aufgeführt sind. Die Verwendung von Codes, die eine Reihenfolge der Messungen spezifizieren, hängt auch vom jeweiligen Informationsmodell ab.	17935-8 Bakterien identifiziert^^2

Für die Darstellung von Analyten wird daher empfohlen:

Für Funktionstests: Keine Verwendung von unspezifischen Angaben für den Wartezeitraum oder die verabreichte Substanz (gekennzeichnet mit „XXX“ im Teil 2 der „Component“-Achse), da die Angaben dazu nicht kodiert im Datenmodell beschrieben werden können.

Anpassungen: Verwenden Sie LOINC-Terme mit Angabe von Anpassungen von Messungen, so sind Korrekturberechnungen möglich, wenn notwendig.

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „Component“ sind im LOINC User Guide des Regens-
trief Institute beschrieben¹³.

3.1.2.2 Messdimension/Einheitenklasse („Property“)

Die Achse „Property“ beschreibt die Messdimension oder „Einheitenklasse“, in der das Ergebnis der Untersuchung ausgedrückt wird. LOINC-Terme werden auch über die Messgröße des zu erwartenden Ergebnisses unterschieden. Beispielweise werden Messungen desselben Analyten im gleichen Probenmaterial als Angabe der Stoffmengenkonzentration (beispielweise mmol/l) einem anderen Kode zugeordnet, als mit Angabe der Massenkonzentration (beispielweise g/dl).

Die in LOINC verfügbaren Messgrößen lassen sich in quantitative und qualitative (ordinale und nominale) Skalen kategorisieren. Während viele Messgrößen eindeutig zu verstehen sind, werden im Folgenden einige Hinweise für spezielle Begriffe gegeben, für deren Verständnis eine Beschreibung hilfreich ist:

Die Achse „Property“ korreliert mit der Auswahl der zu verwendenden Maßeinheiten. Es empfiehlt sich daher, basierend auf der Maßeinheit im Laborbefund die Auswahl an möglichen LOINC-Kodes einzuschränken.

Die Achse Messdimension/Einheitenklasse („Property“) ist immer gemeinsam mit der Achse Skala („Scale“) zu betrachten.

Quantitative Messgrößen:

- **Arbiträre Größen:** In LOINC sind damit Einheiten gemeint, die nur innerhalb eines Messsystems verwendet werden und deren numerische Werte mit anderen Messmethoden sowie ggf. gleichen Assays anderer Hersteller oder unterschiedlichen Chargen des gleichen Produkts desselben Herstellers meist nur eingeschränkt vergleichbar sind. Beispiel: „Arbitrary Concentration“. Beispieleinheiten: IU/mL; index value; EIA units; units/mL.
- **Raute-Zeichen (#):** Eine Anzahl wird im Anzeigenamen durch ein Raute-Zeichen beschrieben. Beispiel: „#/volume“.
- **Unterscheidung Fraktion (Fraction) und Verhältnis (Ratio):** Bei einer Fraktion in LOINC bezieht sich der Analyt auf die Gesamtmenge aus der Kategorie des Analyten (Teil eines Ganzen). Ein „Verhältnis“ dagegen bezieht sich auf zwei beliebige Analyten. Vorsicht: In einigen

¹³ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#componentanalyte-1st-part>

Beschreibungen vom Immunoassays wird das Verhältnis zwischen Signal der Probe und der Negativkontrolle auch „Ratio“ genannt. Das ist hier nicht gemeint.

- **Gehalt (Content):** Bezug eines Analyten auf eine Masse. Beispiel: „Substance Content“. Beispielseinheit: mol/kg.
- **Konzentration:** Bezug eines Analyten auf ein Volumen. Beispiel: „Mass Concentration“. Beispielseinheit: mg/dl.
- **Rate:** Bezug eines Analyten zu einer Zeit (Angabe in Achse „Time“). Beispiel: „Catalytic rate“. Beispielseinheit: U/h
- **Relativ:** Verhältnis zweier gleicher Messdimension. Beispiel: „Relative mass rate“.

Zur Prüfung, ob ein korrekter LOINC-Kode ausgewählt wurde: Einer quantitativen Messgröße werden ein numerischer Wert und eine Maßeinheit (notiert in UCUM) zugeordnet.

Qualitative Messgrößen:

- **Nachweis oder Identität (Prid):** Die Angabe „Prid“ (Presence or identity) wird bei LOINC-Termen oft verwendet, wenn nach Analyten im Probenmaterial gesucht werden soll. Bei Vorhandensein und erfolgter Identifikation innerhalb dieser Untersuchung kann der Name des Analyten als Ergebnis angegeben werden. Alternativ wird als Ergebnis kodiert, ob ein Nachweis erfolgt ist. Das Ergebnis ist meist nominal. In einigen Fällen wird auch nach mehreren Analyten gesucht:
 - Klinische Chemie: z. B. Beschreibung, welche Aminosäuren oder Fettsäuren gefunden wurden
 - Transfusionsdiagnostik: z. B. Beschreibung des Nachweises von Blutgruppen- und HLA-Merkmalen
 - Toxikologie und Pharmakologie: z. B. Angabe von nachgewiesenen Antidiuretika, Antidepressiva, Herbiziden oder Narkotika
 - Hämatologie und Zellzählung: Aufzählung gefundener „anderer Zellen“
- **Nachweis oder Schwellenwert (PrThr):** Die Angabe „PrThr“ (**P**resence **o**r **T**hreshold) ist zu verwenden, wenn das Ergebnis der Untersuchung ein Nachweis oder die eingestufte Menge eines Analyten (z. B. 1+, 2+) sein kann. Das Ergebnis ist meist ordinal.
- **Typ (Type):** Die Angabe „Type“ ist anzuwenden, wenn nicht ein reiner Nachweis erfolgt, sondern der Typ des Analyten bestimmt wird und als Ergebnis angegeben werden soll.
- **Eindruck/Interpretative Ergebnisbeschreibung (Imp):** Die Information „IMP“ (**I**mpression/**I**nterpretation) in der LOINC Property weist oft darauf hin, dass eine Ergebnisbeschreibung auf einem (visuellen) Eindruck des Ergebnisses beruht, z. B. von einem Proteinbandenmuster nach Elektrophorese. Beachten Sie bitte, dass hier eine analytische Interpretation des Messergebnisses beschrieben wird und keine Interpretation/Bewertung der medizinischen Bedeutung. Terme mit der Property „Imp“ sollten nur wenn nötig verwendet werden. Stattdessen sollten LOINC-Terme, die für quantitative oder kodierbare Ergebnisse stehen, gebraucht werden. Sofern eine zusätzliche Information außerhalb des Kodierbaren übermittelt werden soll, kann ein LOINC-Term mit Property „Imp“ (Impression/Interpretation) und Skala „Nar“ (Freitext) angewendet werden. In diesem Fall kann ein (nicht-standardisiert beschreibbares) Resultat als Freitext beschrieben werden.

Zur Prüfung, ob ein korrekter LOINC-Kode ausgewählt wurde: Bei qualitativen Messgrößen wird als Antwort ein nicht-numerischer Wert erwartet. Sofern diese Antwort mit einem kodierten Wert erfolgt, wird hier ein SNOMED-CT-Kode angewendet.

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „Property“ sowie eine Übersicht über alle möglichen Eintragungen sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben¹⁴.

3.1.2.3 Zeitliche Angabe („Time“)

In der LOINC-Achse „Time“ kann ein zeitlicher Aspekt der Untersuchung, z. B. Sammelzeitraum angegeben werden. Für Blutuntersuchungen ist in dieser Achse **meistens „Pt“ (Zeitpunkt)** eingetragen, als Angabe für eine einzelne Blutabnahme.

Für Laboruntersuchungen ist die **zeitliche Angabe relevant bei Probenmaterial, das über einen Zeitraum gesammelt** wird. Sie wird daher typischerweise mit der Achse „System“ kombiniert.

Beispiel: 14684-5 Creatinin [Mol/Zeit] in 24-Stunden-Sammelurin

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „Time“ sowie eine Übersicht über alle Zeitintervalle sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben¹⁵.

3.1.2.4 System („System“)

Die Achse „System“ beschreibt ein oder mehrere Körpersystem(e), in denen sich der Analyt zum Zeitpunkt der Messung (und in vivo) befindet. Die Achse „System“ hat den Zweck, den (physiologischen) Zusammenhang des Analyten mit einem Körperbereich zu beschreiben, damit das Ergebnis von Zielgruppen außerhalb von Laboren interpretiert werden kann. Das betrachtete Körpersystem kann sich begrifflich mit dem von dem Patienten oder der Patientin abgenommenen Primärmaterial oder für die Untersuchung prozessierten Sekundärmaterial überschneiden.

Für die Auswahl des Probenmaterials in „System“ als Teil von LOINC für die aktuelle Ausbaustufe des elektronischen Laborbefunds sollten allgemeingültige konzeptionelle Regeln beachtet werden, die nachfolgend beschrieben werden:

¹⁴ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#kind-of-property-also-called-kind-of-quantity-2nd-part>

¹⁵ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#time-aspect-point-or-moment-in-time-vs--time-interval-3rd-part>

Allgemeine Regeln zur Auswahl des Probenmaterials („System“):

**Regel 1: Im Sinne der Konsistenz und Vergleichbarkeit sollte grundsätzlich die Entscheidung erwo-
gen werden, das „System“ möglichst so allgemein wie möglich und gleichzeitig so genau wie nötig
in LOINC zu wählen, um den klinischen Sachverhalt zu beschreiben und um die Untersuchungen
zu unterscheiden. Ergänzend können zusätzliche Informationen zur Beschreibung des Probenma-
terials mit SNOMED CT an anderer Stelle im Laborbefund in der Ressource „Specimen“ kodiert
werden.**

Neben allgemeinen Begriffen sind in LOINC viele genaue Angaben zu Körpersystemen vorhanden.
Die Wahl zwischen allgemeinen und speziellen Begriffen ist für LOINC-anwendende Personen nicht
einfach.

**Regel 2: Wahl des größtmöglichen „Systems“ für Untersuchungen, bei denen eine Differenzierung
für die klinische Interpretation nicht erforderlich ist.**

In LOINC-Termen wird typischerweise das größtmögliche „System“ verwendet, das für eine Untersu-
chung gültig ist. Untersuchungen, die im Serum durchgeführt werden, aber auch im Plasma möglich
sind, gebrauchen „Serum/Plasma“ in der Achse „System“. Untersuchungen der HLA-
Oberflächenproteine, die sowohl in kernhaltigen Blutzellen als auch in jeder Gewebezelle vorhanden
sind, werden in der Achse „System“ mit „Blut/Gewebe“ beschrieben.

Regel 3: Wahl von spezifischem „System“, wenn eine exakte Angabe klinisch relevant ist.

Die Achse „System“ ist dann genau und spezifisch, wenn eine exaktere Angabe klinisch relevant ist.
So kann z. B. „BldA“ für arterielles Blut verwendet werden. Weiterhin werden spezifische Begriffe für
Untersuchungen angegeben, die nur für ein bestimmtes Körpersystem gelten. Beispielsweise ist das
„System“ für Untersuchungen der Blutgruppe typischerweise „Erythrozyten“ (englisch: RBC für Red
Blood Cells).

Regel 4: „System“ mit unspezifischem Probenmaterial nach Möglichkeit nicht verwenden.

Bei „XXX“ handelt es sich um einen Platzhalter, der für folgende Szenarien verwendet werden kann:

- Das Material ist nicht bekannt oder nicht spezifiziert.
- Ein passender LOINC-Kode ist (noch) nicht vorhanden.
- Das Probenmaterial wird im LOINC-Term nicht definiert und muss daher an anderer Stelle
genauer beschrieben werden.

Sofern möglich, sollten LOINC-Terme ohne Platzhalter verwendet werden. In zukünftigen Versionen
des Anwendungsleitfadens werden ggf. explizite Fälle beschrieben, in denen ein unspezifisches Mate-
rial verwendet werden sollte.

Regel 5: Information zur Herkunft des „Systems“ (mit Caret „^“) vermeiden (Supersystem).

In einigen Termen sind Informationen über die Herkunft des untersuchten Systems beschrieben (in
LOINC „Supersystem“ genannt), z. B. *Spender, Blutprodukt, Fötus, Patient, Kontrolle*. Diese zusätzliche
Informationsebene ist durch ein voranstehendes Caret „^“ markiert.

Die Bezugsperson wird in einem eigenen Datenelement (DiagnosticReport.subject) spezifiziert. Auch
Kontroll-, Referenz- und Kalibriermaterial müssen für die Abbildung in der ePA nicht kodiert werden.

Um die Wahl der LOINC-Terme zu vereinfachen und die Komplexität zu reduzieren, sollte daher auf diese Angaben verzichtet werden.

Eine Ausnahme stellen Untersuchungen von Föten dar, da diese weder eine eigene ePA besitzen, noch als Subjekt in FHIR dargestellt werden können. Beispieluntersuchung zum Test des Rhesusfaktors D bei Föten: 54417-1 AB0 & Rh-Blutgruppensysteme:Typ:Zeitpunkt:**Blut^Fötus**:Nominal

Beachten Sie bitte, dass das Additiv in Blutproben nicht im LOINC-Term zu finden ist und in einem anderen Datenelement kodiert werden muss.

Spezielle Auswahlkriterien für unterschiedliche Typen von Probenmaterialien („System“):

Für unterschiedliche Typen von Probenmaterialien (Blut, Körperflüssigkeiten, weitere Körperflüssigkeiten) sollte weiter differenziert bei der Auswahl vorgegangen werden (s. folgende Tabellen 2 bis 4). Grundsätzlich gilt hier, dass jeweils das für eine klinische Unterscheidbarkeit größtmögliche System ausgewählt werden sollte (s. Regeln 1 und 2).

Übersicht über die folgenden Tabellen:

- Tabelle 2 - Die häufigsten Begriffe für Blut in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen) Tabelle 3 - Die häufigsten Begriffe für Körperflüssigkeiten in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)
- Tabelle 4 - Die häufigsten weiteren Begriffe in der LOINC-Achse „System“ neben Blut und anderen Körperflüssigkeiten, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)

Anmerkung: Für die Tabellen wurden die Fachbereiche berücksichtigt, die in der ersten Ausbaustufe des MIO Laborbefund relevant sind. Die Fachbereiche Mikrobiologie (Micro, ABXBACT), Humangenetik (Molpath.*) und Zytologie (Cyto) wurden nicht betrachtet. Auch Probenmaterial mit Supersystem ist hier nicht berücksichtigt (s. Regel 5). Die Tabellen sind absteigend nach Häufigkeit des Vorkommens des jeweiligen Probenmaterials „System“ im LOINC-Segment „Laboruntersuchungen“ sortiert. Bezeichnungen für Probenmaterial, die für den Laborbefund nicht ausgewählt werden sollten, sind in roter Schrift gekennzeichnet (z. B. Kombinationen von Probenmaterialien wie BLD/URINE oder unspezifische Materialien wie XXX).

Tabelle 2 - Die häufigsten Begriffe für Blut in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)

Begriff	Vorkommen	Bedeutung und Hinweise zur Verwendung
Ser/Plas	8.911 (21,88 %)	Serum oder Plasma. Terme mit diesem Begriff sollten standardmäßig verwendet werden, wenn ein Test sowohl mit Serum, als auch mit Plasma durchgeführt werden kann. Wenn sich das Ergebnis abhängig von der Verwendung von Serum oder Plasma unterscheidet, muss der entsprechende Term mit dem einzelnen Material verwendet werden. Beachten Sie hierzu bitte die <u>aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer</u> sowie den <u>Beipackzettel</u> des Labortests oder Analysegeräts.
Ser	6.157 (15,12 %)	Serum. Zu verwenden, wenn Serum, <u>aber kein Plasma</u> für den Test genutzt werden kann, oder wenn die Interpretation des Ergebnisses sich unterscheiden würde, wenn Serum verwendet würde.
Bld	2.789 (6,85 %)	Blut. Vollblut ohne Spezifizierung der Entnahmestelle im kardiovaskulären System. <u>Häufiges Material</u> , wenn die eingegangene Probe nicht weiter prozessiert wurde oder für POCT-Tests. Verwendung von „Bld“ typischerweise auch immer dann, wenn Blutzellen oder Blutzellbestandteile untersucht werden.
Plas	559 (1,37 %)	Plasma. Zu verwenden, wenn Plasma, <u>aber kein Serum</u> für den Test verwendet werden kann, oder wenn die Interpretation des Ergebnisses sich unterscheiden würde, wenn Plasma genutzt würde.
RBC	529 (1,3 %)	Erythrozyten (Red Blood Cells). Wird in LOINC-Termen verwendet, bei denen sich der Analyt nur auf rote Blutzellen bezieht, z. B. Blutgruppenuntersuchungen. Das im Labor verwendete Material ist meistens Vollblut.
Bld.dot	527 (1,29 %)	Trockenblut
PPP	474 (1,16 %)	Thrombozytenarmes Plasma. Zu verwenden, wenn die Untersuchung typischerweise nicht in normalem Plasma durchgeführt wird.
WBC	235 (0,58 %)	Leukozyten (White Blood Cells). Wird in LOINC-Termen verwendet, bei denen sich der Analyt nur auf kernhaltige Blutzellen bezieht.
Dial fld	117 (0,29 %)	Dialysat
Ser/Plas/Bld	102 (0,25 %)	Serum, Plasma oder Blut. Zu verwenden, wenn die Untersuchung mit Serum, Plasma oder Vollblut durchführbar ist.
PRP	88 (0,22 %)	Thrombozytenreiches Plasma. Zu verwenden, wenn die Untersuchung typischerweise nicht in normalem Plasma durchgeführt wird.
BldCo	85 (0,21 %)	Nabelschnurblut
BldA	69 (0,17 %)	Arteriell Vollblut. Zu verwenden, wenn es klinisch bedeutsam ist, dass nicht venöses Blut verwendet wird.
BldV	68 (0,17 %)	Venöses Vollblut. Zu verwenden, wenn es klinisch bedeutsam ist, dass nicht arterielles Blut verwendet wird.
BldC	65 (0,16 %)	Kapillarblut. Zu verwenden, wenn es klinisch bedeutsam ist, dass Blut aus Gewebe, z. B. durch Punktion einer Fingerkuppe, untersucht wird.

Fortsetzung Tabelle 2

Begriff	Vorkommen	Bedeutung und Hinweise zur Verwendung
BldMV	41 (0,1 %)	Gemischt-venöses Blut
BldCoV	25 (0,06 %)	Venöses Nabelschnurblut
BldCoA	24 (0,06 %)	Arteriell Nabelschnurblut
BldCV	20 (0,05 %)	Zentralvenöses Blut
Ser+CSF	16 (0,04 %)	Serum + Liquor. Zu verwenden, wenn in einem Test Serum und Liquor verwendet werden, z. B. zur Berechnung eines Verhältnisses eines Analyten, der in beiden Systemen vorkommen kann.
Bld/Bone mar	16 (0,04 %)	Blut oder Knochenmark. Zu verwenden, wenn die Untersuchung in beiden Materialien durchführbar ist.
Bld/Urine	9 (0,02 %)	Blut oder Urin. Terme mit dieser Kombination sollen nicht verwendet werden. Wählen Sie stattdessen mehrere Terme mit einzeln genanntem Probenmaterial aus.
RBC.lysate	6 (0,01 %)	Hämolysat

Tabelle 3 - Die häufigsten Begriffe für Körperflüssigkeiten in der LOINC-Achse „System“, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)

Begriff	Vorkommen	Bedeutung und Hinweise zur Verwendung
Urine	7.087 (17,4 %)	Bei Urin wird nicht weiter unterschieden. Gemeinsamer Begriff für Spontanurin, Sammelurin, Katheterurin, Punktionsurin. Der Sammelzeitraum wird über die Achse „Time“ ausgedrückt.
CSF	1.176 (2,89 %)	Liquor
Body fld	960 (2,36 %)	Sonstige Körperflüssigkeit, bei der es sich nicht im Serum, Plasma, Blut, Urin oder Liquor handelt (z. B. Exsudat). Zu verwenden, wenn kein Term mit spezifischer Körperflüssigkeit vorhanden ist. LOINC-Terme mit System „Body fld“ sind entstanden für den Fall, dass Labore Untersuchungen mit selten untersuchten Körperflüssigkeiten im LIS zusammenfassen und auf diese Weise in LOINC abbilden können. Sofern Terme mit wahlweise „body fld“ oder „XXX“ vorhanden sind, sollte der Term mit allgemeinem Platzhalter „XXX“ bevorzugt werden. In beiden Fällen sollte das genaue Material im Specimen-Profil (s. Kapitel 3.2.2.2) spezifiziert werden.
Amnio fld	324 (0,8 %)	Fruchtwasser
Saliva	335 (0,82 %)	Speichel
Gast fld	326 (0,8 %)	Magensaft
Bone mar	283 (0,69 %)	Knochenmark
Semen	274 (0,67 %)	Sperma
Plr fld	204 (0,5 %)	Pleuraflüssigkeit
Synv fld	194 (0,48 %)	Gelenksflüssigkeit
Periton fld	194 (0,48 %)	Peritonealflüssigkeit
Vitr fld	113 (0,28 %)	Glaskörperflüssigkeit
Dial fld prt	112 (0,27 %)	Peritonealdialysat
Pericard fld	108 (0,27 %)	Perikardflüssigkeit

Gewebe/Körperstellen: Diese sollten in einem weiteren Datenfeld genau mit SNOMED CT beschrieben werden.

Tabelle 4 - Die häufigsten weiteren Begriffe in der LOINC-Achse „System“ neben Blut und anderen Körperflüssigkeiten, sortiert nach Häufigkeit in LOINC (Klasse Laboruntersuchungen)

Begriff	Vorkommen	Bedeutung und Hinweise zur Verwendung
XXX	1.083 (2,66 %)	Hierbei handelt es sich um einen Platzhalter, der für die oben beschriebenen Fälle verwendet werden kann. Der Platzhalter in der Achse „System“ sollte nach Möglichkeit nur verwendet werden, wenn kein LOINC-Term mit geeignetem Begriff in der Achse „System“ vorhanden ist. In diesem Fall sollte das Probenmaterial mit SNOMED CT (s. Kapitel 3.2.2.2) spezifiziert werden.
Tiss	708 (1,74 %)	Gewebe. Zu verwenden, wenn der Zusammenhang des Analyten mit dem konkreten Körperbereich nicht weiter beschrieben werden muss.
Stool	440 (1,08 %)	Stuhl
Bld/Tiss	362 (0,89 %)	Blut oder Gewebe
Dose	397 (0,97 %)	Dosis, typischerweise eine arzneimittelhaltige Portion einer bestimmten Verabreichungsform, wie z. B. eine Tablette.
Urine sed	346 (0,85 %)	Urinsediment
Hair	231 (0,57 %)	Haarprobe
Meconium	185 (0,45 %)	Mekonium
Air	189 (0,46 %)	Umgebungsluft
Fibroblasts	126 (0,31 %)	Fibroblasten
TissCo	125 (0,31 %)	Nabelschnurgewebe
Exhl gas	118 (0,29 %)	Ausatemluft

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „System“ sowie eine Übersicht über aller Probenmaterialien (Systeme) sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben¹⁶.

3.1.2.5 Skala („Scale“)

Hier wird die Art der Skala benannt, auf der das Ergebnis einzuordnen ist. Optionen für die Achse „Skala“ sind:

- **Quantitativ:** Zu erwarten sind bei diesem Skalentyp kontinuierliche und skalierbare numerische Werte auf einer Verhältnisskala, also Werte, auf die einfache Rechenoperationen anwendbar sind. Ergebnisse dieser Messungen haben oft international standardisierte Einheiten, diese können mit UCUM kodiert werden.
Beispiele: 1 g, 2 mg/dl, 3 mmol/l
- **Semiquantitativ:** Erwartet werden bei diesem Skalentyp numerische Werte, für die keine einfachen Rechenoperationen wie Multiplikation/Division zulässig sind. Beispiele sind diskrete Werte ohne bekannten Zahlenzwischenbereich (z. B. Titer, Skalen auf Teststreifen) oder Werte, die sich auf nicht-kontinuierliche Skalen beziehen (z. B. Teststreifen oder pH-Wert). Diese Ergebnisse sind oft dimensionslos oder mit UCUM darstellbar.
Beispiel: pH = 4 (auf der Skala eines Teststreifens von 1 bis 10)

¹⁶ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#system-sample-type-4th-part>

- **Ordinal:** Hier werden nicht-numerische, aber sortierbare Werte erwartet. Diese sind oft kodiert mit SNOMED CT oder haben eine vorgegebene Struktur.
Beispiele: +, 3+
- **Nominal:** Das Ergebnis dieses Skalentyps sind (nicht-sortierbare) Begriffe oder Wörter, die oft auch kodierbare Konzepte (SNOMED CT) sein können.
Beispiele: „Nicht detektiert“; „Adenovirus“
- **Freitext (Narrativ):** Das Resultat dieses Skalentyps ist eine formlose Ergebnisbeschreibung als Freitext. Hier werden keine vorgegebenen (kodierten) Werte erwartet.

Die Achse „Property“ (Messdimension/Einheitenklasse) ist immer gemeinsam mit der Achse „Scale“ (Skala) zu betrachten.

Die Achse „Property“ korreliert mit der Auswahl der zu verwendenden Maßeinheiten. Es empfiehlt sich daher, basierend auf der Maßeinheit im Laborbefund die Auswahl an möglichen LOINC-Kodes einzuschränken.

Beispielhafte UCUM-Einheiten verschiedener Skalen finden Sie in Kapitel 3.3, Seite 45. In Tabelle 5 sind typische Beispielinheiten für häufige vorkommende Messdimensionen der quantitativen Skalen beschrieben.

Tabelle 5 - Beispiele für Konsistenzprüfung zwischen „Property“, „Scale“ und Einheit

Property	Beschreibung	Skala	Beispielhafte UCUM-Einheiten*
MCnc	Massenkonzentration	Qn	mg/dL; ng/mL
SCnc	Stoffmengenkonzentration	Qn	mmol/L; nmol/dL
NCnc	Anzahl pro Volumen	Qn	copies/mL; #/mL
LnCnc	Logarithmische Anzahl pro Volumen	Qn	log copies/mL; log #/mL
Naric	Anzahl pro Fläche	Qn	#/area; /[HPF]; /[LPF]
SRto	Stoffmengenverhältnis	Qn	mmol/mol
NFr	Verhältnis der Anzahl	Qn	%
MRat	Massenrate	Qn	mg/(24.h); mg/d; mg/h
SCnt	Stoffmengengehalt	Qn	nmol/g; mol/kg

*Beachten Sie bitte, dass „Liter“ nur im Anzeigekürzel für Deutschland mit kleinem l, im UCUM-Kode der internationalen Beispielliste jedoch mit großem L abgekürzt ist.

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „Scale“ sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben¹⁷. Methode („method“)

¹⁷ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#type-of-scale-5th-part>

3.1.2.6 Methode („Method“)

In der Achse „Method“ eines LOINC-Terms lassen sich Informationen zur angewandten Methodik finden. Dabei wird diese Achse in LOINC für unterschiedliche Informationskategorien genutzt.

Folgende Arten von Angaben sind in der Achse „Method“ möglich:

- **Kategorien von Untersuchungsmethoden:**
z. B. „IA“ (Immunoassay), „COAG“ (Gerinnungstests), „Calculated“ (Berechnet),
- **Konkrete Untersuchungs- oder Messmethoden sowie Formelnamen:**
z. B. „Immunoblot“, „RIA“ (Radioimmunoassay), „Sudan IV stain“ (Sudan-IV-Färbung), „Cockcroft-Gault formula“,
- **Herangehensweisen:**
z. B. manuell, automatisch, „Screen“ (Screeningtest), „Confirm“ (Bestätigungstest),
- **Substrate und Kofaktoren für Assays:**
z. B. „with P-5'-P“ (mit Pyridoxalphosphat), „Hep2 substrate“,
- **Nachweisgrenzen:**
z. B. „Detection limit $\leq$ 20 mg/L“,
- **der Analytik vorangegangene Methodik:**
z. B. „Spun“, „Concentration“.

Nach dem „Content Model“ für LOINC des Regenstrief Institute kann die Achse „Method“ auch leer sein. Ungefähr 60 % der LOINC-Terme für Laboruntersuchungen enthalten keine Methode.

LOINC-Terme mit Angabe einer bestimmten Methode sind nicht immer für alle Analyten vorhanden, die mit dieser Methode messbar sind.

Für ein Mapping ist oft unklar, ob ein Term mit oder ohne Methode verwendet werden soll. So werden z. B. Nephelometrie oder ionenselektive Elektrode in LOINC für einige Analyten genutzt. Für andere Analyten, die auch mit diesen Methoden messbar sind, stehen nur methodenfreie Terme zur Verfügung. Diese zusätzlichen LOINC-Kodes können beim Regenstrief Institute (mit Begründung) beantragt werden (Hinweise zur Beantragung von LOINC-Kodes s. Kapitel 4.4). Bis ein neuer Term verfügbar ist, kann ein Konzept jedoch nicht passend kodiert werden.

Die Granularität der Methode und Methodengruppierungen in LOINC ist nicht immer gleich. Oft werden Gruppierungen von Methoden verwendet. In einigen Fällen überschneiden sich Methoden-Gruppierungen.

Dies soll an einigen Beispielen illustriert werden:

- Eine Zugehörigkeit von Methoden zu einer Gruppe ist nicht unbedingt durch den Namen der Methode, sondern erst nach Kenntnis und Verständnis des LOINC Users' Guide¹⁸ des Regenstrief Institute möglich. So beinhaltet die Methodenkategorie „IA“ (Immunoassay) sowohl ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay) als auch Immunochemolumineszenz, jedoch nicht Radioimmunoassays, Immunblots, Immunfloreszenz oder Immundiffusion.
- Methodengruppierungen überschneiden sich in einigen Fällen. So umfasst die Methode „Probe.amp.tar“ (Zielfragment-Amplifikation mit Sondendetektion) sowohl Endpunkt-PCR mit Gelelektrophorese und Färbung, als auch Real-Time-PCRs/qPCRs. Darüber hinaus kann

¹⁸ <https://loinc.org/kb/users-guide/>

aber auch die Methode „Molgen“ (Molekulargenetik) Methoden mit Nukleinsäure-Amplifikation umfassen.

- Zudem gibt es in einigen Fällen auch Terme mit spezifischer Methode, obwohl ähnliche Analyten nur in Kombination einer Methodenkategorie vorhanden sind (beispielsweise „Immuno-elektrophorese“ und „CIE“ (Gegenstromimmuno-elektrophorese) statt Elektrophorese sowie „microscopy.light“ statt „microscopy“. In einigen Fällen ist die Methode allgemein „Calculated“ im Vergleich zu anderen Methoden, die eine spezifische Formel preisgeben (z. B. „Cockcroft-Gault formula“).

Ein einheitliches LOINC-Mapping durch unterschiedliche Personen ist durch die Methoden-Achse herausfordernd. Die Übermittlung der verwendeten Methode ist allerdings sehr wichtig. Die Empfehlung ist daher, für bestimmte Laborbereiche (s. Tabelle 6) vorzugsweise LOINC-Terme ohne Messmethode auszuwählen, sofern das LIS eine Zusatzangabe der Methode zulässt und die Methode in einem weiteren Datenelement (Observation.method) zu ergänzen.

Die Verfügbarkeit von methodenfreien LOINC-Termen ist hoch, jedoch nicht für alle Laborbereiche. Tabelle 6 gibt eine Empfehlung, in welchen Laborbereichen eine Nutzung von methodenfreien LOINC-Termen sinnvoll ist. Fehlende LOINC-Terme können beim Regenstrief Institute (mit Begründung) beantragt werden (Hinweise zur Beantragung von LOINC-Kodes s. Kapitel 4.4).

Angaben zur Messmethode sollten separat mit SNOMED CT kodiert werden. Dafür steht das Datenelement „Observation.method“ bereit. Damit kann eine Kodierung der angewandten Messmethode durchgängig und mit gleichbleibender Granularität und Konsistenz mit SNOMED CT durchgeführt werden (s. auch 3.2.2.1).

Dies gilt insbesondere für wenig standardisierte Laboruntersuchungen wie beispielsweise der Dokumentation von Tumormarkern. Hier sollte die konkrete Methode dringend als separate Information dokumentiert werden.

Wie in der folgenden Tabelle 6 dargestellt, bietet die Entkopplung der Messmethode vom LOINC-Term für bestimmte Laborbereiche und deren separate Kodierung mit SNOMED CT folgende Vorteile:

- Konsistente Dokumentation der angewandten Messmethode als separate Information, unabhängig von der Verfügbarkeit eines LOINC-Terms, in dem die Achse „Method“ definiert ist,
- Beschreibung der Methode auf einer gleichbleibenden Granularitätsebene mit den Begriffen, die im Labor und im LIS verwendet werden,
- Bessere Aussagekraft durch Nennung der spezifischen Methode und Unterstützung der Einschätzung der Vergleichbarkeit von Labortests durch separate Dokumentation,
- Unterstützung einer einheitlichen Kodierung durch klare Begrifflichkeiten spezifischer Methoden und Vorauswahl von SNOMED-CT-Termen als Werteliste für Deutschland,
- Reduktion der Anzahl von auswählbaren LOINC-Termen und damit Unterstützung der Interoperabilität sowie
- Einheitliche Datenstruktur zur Übertragung der angewandten Messmethode und zur Anzeige der Methode in Softwaresystemen.

In Tabelle 6 sind Empfehlungen zur Verwendung von LOINC-Termen mit oder ohne Methode nach Laborbereich aufgelistet. Ein rötlicher Hintergrund bedeutet, dass LOINC-Terme allgemein ohne Me-

thode verwendet werden sollten, grüner Hintergrund zeigt eine Empfehlung LOINC-Terme mit Methode zu verwenden. Bei Verwendung von methodenfreien LOINC-Termen sollten Angaben zur Methode separat über SNOMED CT kodiert werden.

Tabelle 6 - Empfehlungen zur konsistenten Verwendung von methodenfreien LOINC-Termen nach Fachbereichen

Fachbereich	LOINC-Class(es)	Hinweise zur Methode
Klinische Chemie	CHEM (10.707 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> LOINC-Termen, da nur ca. 10 % der Terme über eine Angabe der Methode verfügen. Eine Ausnahme ist die Nennung von verwendeten Substraten oder Kofaktoren, da diese an keiner anderen Stelle im Informationsmodell angegeben werden können. Bei Tumormarkern ist die zusätzliche Angabe der Methode z. B. mit SNOMED CT sehr wichtig.
Funktionstests	CHAL und CHAL.Routine: (3.985 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> Termen, da nur ca. 2,5 % der Terme über eine Angabe der Methode verfügen.
Diagnostik für Transfusionsmedizin	BLDBK und BLDBK.GENOTYPING, HLA, HNA, HPA (1.688 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> Termen. Nur ca. 18 % der Terme enthalten eine Angabe zur Methode. Dabei handelt es sich oft um Genauigkeitslevel wie „high resolution“, „low resolution“ oder Methodenkategorien (z. B. „Molgen“).
Hämatologie und Blutbilder	HEM/BC (2.350 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> Termen. In vielen Fällen sind Terme in drei Varianten vorhanden: ohne Methodenangabe, als „manuelle“ oder als „automatisierte Zählung“. Hier sollte geprüft werden, ob eine Angabe im Methodenfeld klinisch relevant ist.
Allergiediagnostik	ALLERGY (5.484 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> Termen. Gleichartige Terme enthalten manchmal eine Methode, bei anderen Analyten mit vergleichbaren Inhalten findet sich keine Methodenangabe. Daher sollte die Methode konsistent mit SNOMED CT kodiert werden.
Toxikologie, Pharmakologie, Medikamentenspiegel	DRUG/TOX und DRUGDOSE (9.116 Terme)	Verwendung von <u>methodenfreien</u> Termen, da nur in sehr seltenen Fällen eine Methode verwendet wird. <u>Ausnahmeregel:</u> Screeningtests sollten in LOINC ohne Methode angegeben werden. Bei Bestätigungstests sollten Terme mit Methode „Confirm“ verwendet werden, da diese Information an keiner anderen Stelle im Informationsmodell eingetragen werden kann und wichtig ist. Auch hier sollte die <u>Messmethode</u> über SNOMED CT postkoordiniert werden.
Zellmarker/Immunphänotypisierung	CELLMARK (1.657 Terme)	<u>Methodenfreie</u> LOINC-Terme verwenden, da nur wenige LOINC-Terme dieser Kategorie eine Methode enthalten.

Fortsetzung Tabelle 6

Fachbereich	LOINC-Class(es)	Hinweise zur Methode
Serologie (v.a. Autoimmundiagnostik)	SERO (2.950 Terme)	Verwendung von Termen <u>mit</u> Methode, da die meisten Terme dieser Kategorie eine Methode enthalten und diese aussagekräftig ist sowie konsistent verwendet wird.
Hämostaseologie	COAG (973 Terme)	Verwendung von Termen <u>mit</u> Methode, da 65 % der Terme eine Methode enthalten.
Reproduktivitätsdiagnostik	FERT (270 Terme)	Verwendung von Termen <u>mit</u> Methode.
Urinanalyse	UA (547 Terme)	Verwendung von Termen <u>mit</u> Methode.
Mikrobiologie	MICRO, ABXBACT (16.209 Terme)	Mikrobiologie: Für die erste Ausbaustufe des MIO Laborbefunds noch nicht vorgesehen. Eine Harmonisierung der Informationsmodelle zur Erregeridentifikation wird zurzeit ausgearbeitet.
Humangenetik (Molekulargenetik)	MOLPATH.* (2.495 Terme)	Für die erste Ausbaustufe des MIO Laborbefunds noch nicht vorgesehen.
Zytologie	Cyto (80 Terme)	Für die erste Ausbaustufe des MIO Laborbefunds noch nicht vorgesehen.

➔ Weiterführende Informationen zur Achse „Method“ sowie eine Übersicht über aller Methoden sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben¹⁹.

¹⁹ <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#type-of-method-6th-part>

3.1.3 LOINC-Namen bzw. Bezeichnungen

Das N in LOINC steht für „Names“. Diese sind auf die natürlichsprachliche Repräsentation eines Konzepts bezogen, das eine Zusammenstellung der Informationen aus den einzelnen Achsen darstellt (s. Kapitel 3.1.2, Seite 18). Diese Bezeichnungen haben unterschiedliche Verwendungszwecke.

Tabelle 7 - LOINC-Namen als Gesamtheit aller Informationen aus den sechs Achsen („präkoordiniert“) mit unterschiedlichen Verwendungszwecken

LOINC-Name	Beschreibung und Verwendungszweck	Beispiel (30239-8)
Fully-Specified Name (FSN)	Der FSN enthält alle Informationen zur Identifizierung einer Untersuchung in strukturierter Form und sollte daher beim Mapping verwendet werden. Er wird in Tabellenform oder als Begriff unter Verwendung von Trennzeichen zwischen den Achsen dargestellt.	Aspartat-Aminotransferase:Katalytische Konzentration:Zeitpunkt: Serum oder Plasma:Quantitativ: Mit Zusatz von P-5'-P
Long Common Name (LCN)	Der LCN ist der Hauptanzeigename für einen LOINC-Term und enthält die wesentlichen Informationen in der üblichen Grammatik. Er sollte für ein Mapping unterstützend hinzugezogen werden, darf aber nicht maßgeblich sein. Für das MIO Laborbefund soll dieser Name als Display Name verwendet werden.	Aspartat-Aminotransferase [Enzymaktivität/Volumen] in Serum oder Plasma mit Zusatz von P-5'-P
Related Names	Verwandte Bezeichnungen und Synonyme einzelner Begriffe aus den sechs Achsen. Hier lassen sich auch viele Abkürzungen finden. Die verwandten Begriffe sollten unterstützend beim Mapping verwendet werden. In den englischen Related Names sind viele international verwendete Bezeichnungen eingetragen. In der Übersetzung enthält das Feld „RelatedNames2“ noch weitere im deutschsprachigen Bereich angewandte Begriffe und Abkürzungen.	AST; GOT; ASAT

- Die Übersetzung des LCN ins Deutsche soll als Display Name (Anzeigename) im elektronischen Laborbefund für den LOINC-Term verwendet werden.
- Related Names werden kontinuierlich nach Bedarf ergänzt. Sie enthalten gängige Abkürzungen oder Synonyme insbesondere für die „Component“-Achse. Sie dient dem Auffinden des LCN als Display Name. Die Ergänzung weiterer Begriffe erfolgt auf Nutzerwunsch an loinc@bfarm.de.

Als weitere Anzeigenamen sind der „Display Name“, der „Short Name“ und der „Consumer Name“ verfügbar. Ihre Verwendung ist in der Übersetzung für Deutschland jedoch derzeit nicht vorgesehen.

LOINC CODE

30239-8

LONG COMMON NAME

Aspartate aminotransferase [Enzymatic activity/volume] in Serum or Plasma by With P-5'-P

LOINC STATUS

Active

Fully-Specified Name

Component	Aspartate aminotransferase
Property	CCnc
Time	Pt
System	Ser/Plas
Scale	Qn
Method	With P-5'-P

Additional Names

Short Name	AST SerPl w P-5'-P-cCnc
Display Name	AST With P-5'-P [Catalytic activity/Vol]
Consumer Name	Aspartate Aminotransferase (AST; SGOT), Blood

Related Names

Asp	Glutamic oxaloacetic transaminase	Point in time	SerPl
Aspartate amino transferase	Hepatology	QNT	SerPlas
Aspartate transaminase	Liver	Quan	Serum
Aspartic acid	P prime	Quant	Serum or plasma
AST	Pl	Quantitative	SGOT
Catalytic Concentration	Plasma	Random	SR
Chemistry	Plsm	SerP	w P-5'-P

Abbildung 7 - Übersicht der LOINC „Names“

➔ Weiterführende Informationen zu Bezeichnungen für ein LOINC-Konzept sind im *LOINC User Guide des Regenstrief Institute* beschrieben²⁰.

3.1.4 Weitere relevante Zusatzinformationen zu einem LOINC-Kode

Zusätzlich zu den sechs Achsen sind in der LOINC-Datenbank (s. Kapitel 4.1) folgende wichtige Informationen mit einem LOINC-Kode verknüpft. Diese sind auch für ein Mapping hilfreich und wichtig. Daher werden sie an dieser Stelle kurz beschrieben und sollten mitberücksichtigt werden:

Classtype: Beschreibt die Zugehörigkeit des LOINC-Terms zu den vier Bereichen, in denen LOINC Anwendung findet (s. Abbildung 4, Seite 16): Laboruntersuchungen „Lab“ (classtype = 1), Klinische Beobachtungen (Clinical) (2), Dokumente „Attachments“ (3), Standardisierte Fragen und Fragebögen „Survey“ (4).

Bei der Auswahl von LOINC-Kodes im Labor sollte auf das Kriterium „Classtype“ = 1, nämlich Laboruntersuchungen eingeschränkt werden.

Class: Einteilung der Laboruntersuchungen in eine Kategorie, die ungefähr den in Deutschland verwendeten Laborbereichen entspricht. Zur Auflistung von Laborbereichen s. Tabelle 6, Seite 33.

²⁰ <https://loinc.org/kb/users-guide/additional-content-in-the-loinc-distribution/>

Status des LOINC-Terms:

- „Active“: Aktives, gültiges Konzept.
- „Deprecated“: Veraltetes Konzept. Darf nicht mehr für Mappings verwendet werden. Für bestehende Mappings dieses Terms muss ein neues entsprechendes Konzept in der Datei MapTo.csv gefunden werden.
- „Discouraged“: Gültig, aber Empfehlung des Regenstrief Institute, diesen Term nicht mehr zu verwenden, mit unterschiedlichen Begründungen.
- „Trial“: Experimentell. Mit Vorsicht verwenden.

Hinweis: Das Kriterium „Status“ sollte für die Auswahl der LOINC-Kodes genutzt werden. Die Einschränkung sollte auf LOINC-Kodes mit dem Status „Active“ sowie ggf. „Discouraged“ und „Trial“ erfolgen. Die „Deprecated“-Konzepte werden nicht mehr aktiv genutzt und sind üblicherweise durch andere Kodes abgelöst worden, sie dürfen daher für ein Mapping nicht berücksichtigt werden.

Order und Observation: Einteilung, ob der Term zur Beschreibung eines Laborauftrags (Order) oder einer Untersuchung (Observation) genutzt werden sollte, oder ob der Term für beide Bereiche verwendet werden kann.

Hinweis: Das Kriterium „Order_Obs“ sollte für die Auswahl der LOINC-Kodes genutzt werden. Die Einschränkung sollte auf LOINC-Kodes mit „Observation“ oder „Both“ erfolgen.

Example UCUM units: Beispielhafte Einheiten entsprechend dem UCUM-Standard (Unified Code of units of measure) des Regenstrief Institute.

Hinweis: Die „Example_UCUM_units“ helfen bei der Qualitätsprüfung, ob der korrekte LOINC-Kode ausgewählt wurde. Die angegebenen Beispielinheiten sollten der Messdimension der tatsächlich dokumentierten Maßeinheiten der Messergebnisse entsprechen.

➔ Weiterführende Informationen zur Struktur der LOINC-Datenbank sind im LOINC User Guide des Regenstrief Institute beschrieben²¹.

3.1.5 Übersetzung für die Nutzung in Deutschland: Linguistic Variant de-DE

Das BfArM erstellt eine Übersetzung von LOINC-Termen in Zusammenarbeit mit der KKG AG LOINC-Fachexpertengruppe und stellt diese dem Regenstrief Institute zur Veröffentlichung zur Verfügung. Die unter dem Namen „Linguistic Variant“ veröffentlichte Übersetzung wird halbjährlich aktualisiert und enthält Terme aus Übersetzungswünschen, die an das BfArM herangetragen werden. Die Übersetzung umfasst zurzeit ca. 18.000 Terme und orientiert sich primär an Anforderungen für die ePA sowie weiteren gesetzlichen Anforderungen, für die LOINC verwendet wird. Übersetzt sind der Fully-Specified Name (FSN) und der LCN. In dem Datenfeld „RelatedNames2“ sind zusätzliche verwandte Begriffe im Sinne von Synonymen einzelner Achsen, insbesondere zu den Analyten, zu finden, die während des Mappings beim Auffinden der Vorzugsbegriffe unterstützen können.

²¹ <https://loinc.org/kb/users-guide/loinc-database-structure/>

Folgende Regeln wurden für die Übersetzung angewendet:

- Sowohl der FSN als auch der LCN nutzen grundsätzlich die gleiche Syntax wie das englische Original.
- Die Wortwahl und Reihenfolge der Teilbegriffe im LCN entsprechen dem englischen Original und weichen nur ab, wenn die Übertragung ins Deutsche zu Missverständnissen führen würde.
- Für die Bezeichnungen der Werte in den Achsen „Property“, „System“ und „Method“ werden „sprechende“ Begriffe verwendet, statt der im englischen LOINC verwendeten Abkürzungen, um eine schnelle und korrekte Auffassung der Bedeutung eines LOINC-Terms (ohne „Entschlüsselung“ der Abkürzungslisten) zu unterstützen.
- Uhrzeiten und Zeitintervalle sind im 24-Stunden-Format umgesetzt.
- Da LOINC auf einem einfachen Zeichensatz (ASCII-7) basiert, wurden einige Symbole an den aktuellen Sprachgebrauch und die aktuelle Zeichensetzung (UTF-8) angepasst. Beispielsweise wird als Zeichen für Micro ein „µ“ statt „u“ verwendet.
- Grundsätzlich wird eine einheitliche Übersetzung zwischen Termen in LOINC und SNOMED CT angestrebt, wenn diese Begriffe vergleichbare Konzepte darstellen.

Der folgenden Tabelle 8 ist zu entnehmen, wie die Datenstruktur der Linguistic Variant de-DE aufgebaut ist:

Tabelle 8 - Aufbau der Linguistic-Variant-Datei de-DE

Aufbau der Linguistic-Variant-Datei de-DE	Bedeutung
LOINC_NUM	LOINC-Kode
COMPONENT	Eine der sechs Achsen des FSN
PROPERTY	Eine der sechs Achsen des FSN
TIME_ASPECT	Eine der sechs Achsen des FSN
SYSTEM	Eine der sechs Achsen des FSN
SCALE_TYP	Eine der sechs Achsen des FSN
METHOD_TYP	Eine der sechs Achsen des FSN
CLASS	Kategorisierung des Terms
SHORTNAME	Ein kurzer Anzeigename, der in Deutschland nicht verwendet wird.
LONG_COMMON_NAME	Anzeigename für den Term
RELATEDNAMES2	Verwandte Begriffe und Synonyme von Teilbegriffen
LinguisticVariantDisplayName	Weiterer Anzeigename für Übersetzungen, der in Deutschland nicht verwendet wird

Die deutschsprachige Übersetzung wird über den zentralen Terminologieserver gemäß § 355 SGB V bereitgestellt.²²

²² <https://terminologien.bfarm.de>

3.2 SNOMED CT

3.2.1 Grundlagen zu SNOMED CT

SNOMED CT steht für „Systematized Nomenclature for Medicine – Clinical Terms“ und ist die größte internationale Gesundheitsterminologie. Die Terminologie ist als Ontologie organisiert. Das bedeutet, dass alle Informationen in einem Netzwerk mit logischen Beziehungen angelegt und zu jedem Kode sind zusätzliche Informationen hinterlegt, sogenannte Attribute, die einen Begriff einordnen und in einen Kontext stellen (ähnlich einer großen Mindmap). Im Gegensatz zu LOINC, bei dem ein Kode aus bis zu sechs Achsen besteht und eine durchführbare Laboruntersuchung abbildet, lassen sich in SNOMED CT viele Konzepte einzeln abbilden, die nicht miteinander kombiniert sind. Einzelne Informationen lassen sich daher individuell zusammensetzen (bzw. „postkoordinieren“). Die Eigenschaft ist nützlich, um spezifische Informationen zu einer Laboruntersuchung zu ergänzen oder in „Einzelbausteinen“ zu beschreiben. SNOMED CT wird im elektronischen Laborbefund als Basisterminologie verwendet, wenn qualitative Ergebnisse einer Laboruntersuchung strukturiert beschrieben werden sollen oder um zu einer Untersuchung spezifische Informationen zu ergänzen.

SNOMED CT wird von SNOMED International gepflegt, einer Non-Profit-Organisation mit Sitz in London. Für die Nutzung von SNOMED CT sind strikte Copyright-Bedingungen (s. Kapitel 6) zu beachten, für die umfängliche Nutzung von SNOMED CT ist eine Lizenz erforderlich (s. Kapitel 4.2).

Wie Abbildung 1 auf Seite 13 zeigt, wird SNOMED CT insbesondere genutzt, zum einen um ergänzend die Labormethode oder das im Labor verarbeitete Probenmaterial strukturiert zu beschreiben, als auch um weitere Informationen zur Beschreibung von Geräten, Interpretationen von Untersuchungsergebnissen, Beschreibung von Körperstellen für Probenmaterialien zu erfassen. In der SNOMED-CT-Taxonomie sind laborrelevante strukturierte Inhalte in den in Abbildung 8 gekennzeichneten Achsen zu finden:

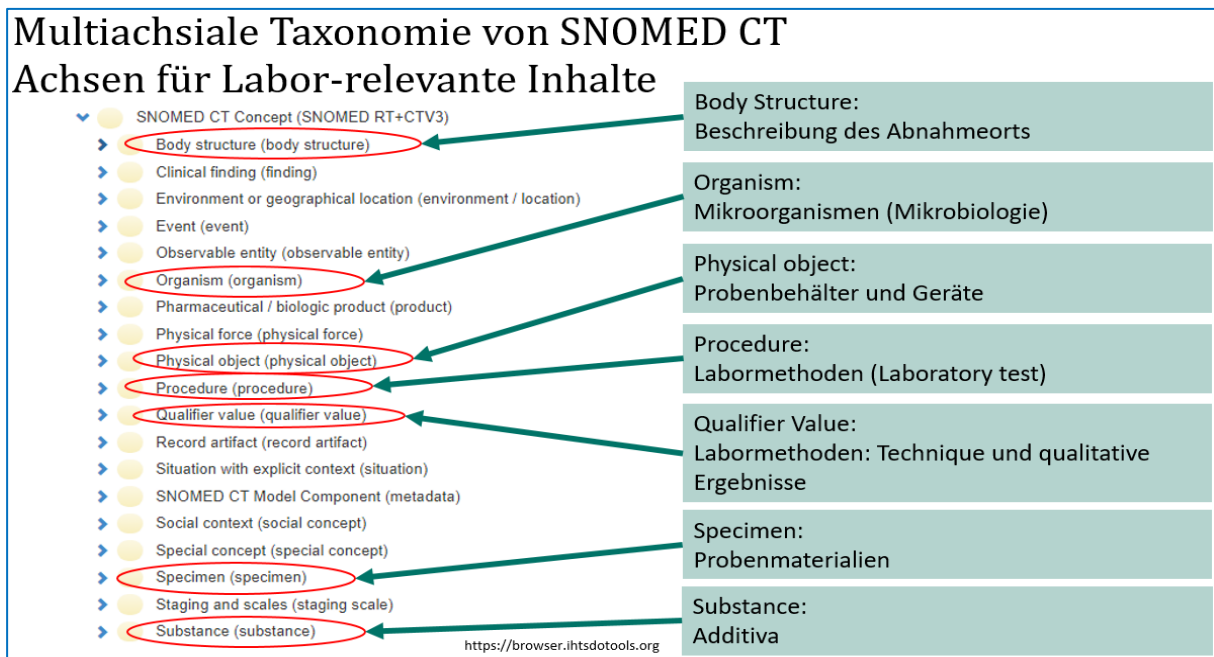


Abbildung 8 - Laborrelevante Inhalte in der SNOMED-CT-Hierarchie

3.2.1.1 SNOMED CT - Namen und Bezeichnungen

In SNOMED CT gibt es drei unterschiedliche Arten der natürlichsprachlichen Repräsentation eines Konzepts:

- **Fully-Specified Name (FSN):**
Eindeutig definierter (systematisch strukturierter) Begriff inklusive einer Kategorisierung („semantic tag“), in runden Klammern angehängt. Der FSN wird üblicherweise nicht übersetzt.
- **Preferred Term (PT):**
Der Vorzugsbegriff eines Konzepts, oft nutzbar als Anzeigename.
- **Synonyme:**
Diese können als alternative Begriffe genutzt werden, sie dienen beim Mapping zum Auffinden des Vorzugsbegriffs.

Die Anzeige der Terme in SNOMED CT entspricht dem Muster: Angabe des Codes und anschließender natürlichsprachlicher Begriff, der durch zwei „|“ flankiert wird.

Beispiel für den Aufbau eines Terms in SNOMED CT:

„76978006 |Enzyme-linked immunosorbent assay (procedure)|“.

Die Begriffe sind in eine multiaxiale Hierarchie der Ontologie eingebettet. Jedem ausmodellierten Konzept werden achsenspezifische Attribute zugeordnet (Abbildung 9).

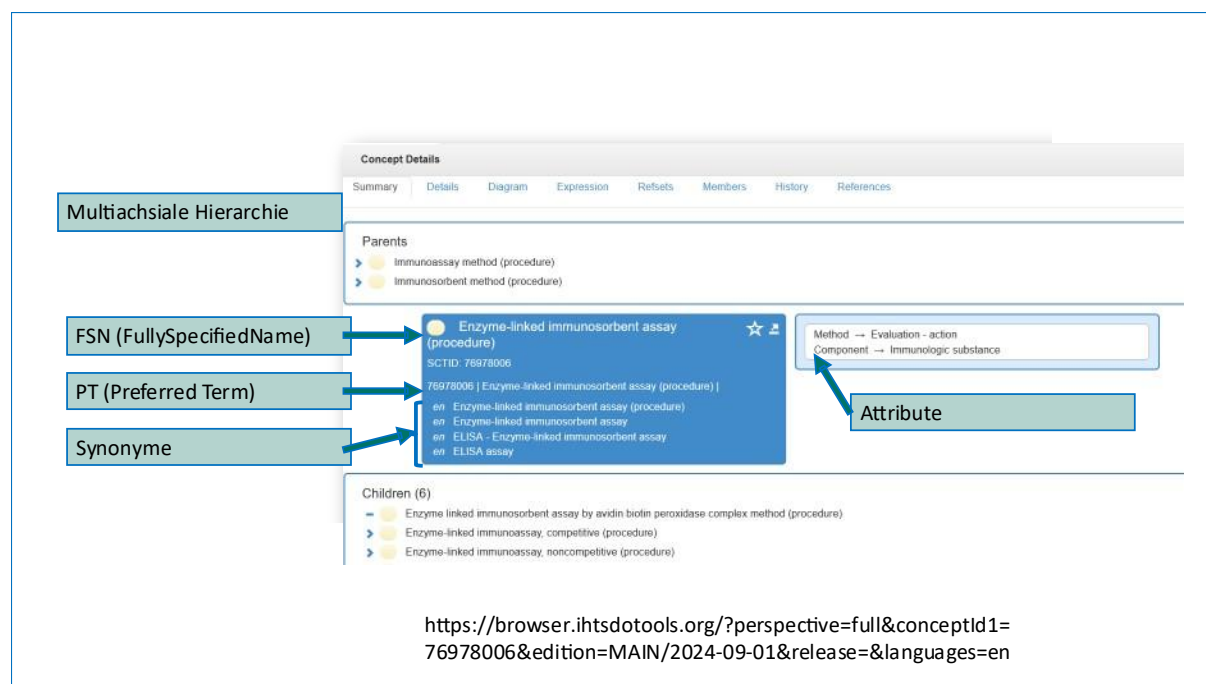


Abbildung 9 - Beschreibung der Merkmale von SNOMED CT anhand des SNOMED-CT-Browsers

In den folgenden Kapiteln wird oft beschrieben, dass eine Kategorie mit allen untergeordneten Konzepten verwendet werden kann. Für SNOMED-CT-Konzepte ist eine Abfragesyntax verfügbar: Expression Constraint Language (ECL). Zur Beschreibung einer Kategorie mit allen Unterkonzepten wird das „<“ Zeichen verwendet, z. B. „<Technique (qualifier value)“.

3.2.2 Nutzung von SNOMED CT zur ergänzenden Beschreibung

Wie in Kapitel 2 beschrieben, wird SNOMED CT insbesondere zur ergänzenden Beschreibung des Probenmaterials genutzt und zur (ergänzenden) Darstellung der Messmethode. Da SNOMED CT sehr viele Konzepte unterschiedlicher Granularität enthält, kann die ungeleitete Auswahl schnell zu einer uneinheitlichen Kodierung führen. Die nachfolgenden Kapitel geben Hinweise, welche Terme zur Verwendung vorgesehen sind.

3.2.2.1 Beschreibung der Labormethode

In Kapitel 3.1.2.6 wird empfohlen, für einige Laborbereiche möglichst LOINC-Terme zu nutzen, die keine Methode spezifiziert haben, und diese mit SNOMED-CT zu ergänzen. Die Methode ist zurzeit durch die beiden in Tabelle 9 und Abbildung 8 auf Seite 39 genannten Kategorien abbildbar.

Tabelle 9 - SNOMED-CT-Kategorien zur Abbildung von Labormethoden

Kategorie in SNOMED CT	Beschreibung
<Technique (qualifier value)	Hier finden Sie Konzepte, die eine angewendete Labormethode beschreiben. In dieser Kategorie mit ca. 500 Einträgen sind vor allem Labormethoden, aber auch nicht mit dem Labor assoziierte Methoden zu finden. Vorzugsweise sollte diese Kategorie bei der Auswahl der Labormethode gewählt werden.
<Laboratory test (procedure) (ca. 5.000 Konzepte)	Historisch bedingt sind auch viele Labormethoden in der „Procedure“-Kategorie zu finden. Einige Methodenkategorien wie Zellfärbungen oder HPLC-Detektionsvarianten sind hier besonders detailliert aufgelistet. Zurzeit sind in dieser Kategorie ca. 5.000 Terme vorhanden, von denen nur ein kleiner Teil reine Labormethoden ohne Nennung von Analyten oder weiteren Informationen darstellt. Da diese Kategorie seitens SNOMED International nicht weiter gepflegt wird, empfiehlt das BfArM, diese Kategorie NICHT zu nutzen.

Historisch gesehen ist die Kategorie „Technique (qualifier value)“ neuer und wird zurzeit stetig erweitert. Das BfArM empfiehlt die Nutzung dieser Kategorie zur Spezifizierung der Labormethode. Konzepte aus der Kategorie „Laboratory test (procedure)“ sollten vermieden werden.

Die Auswahl von Labormethoden aus SNOMED CT erfordert eine gute fachliche und auf SNOMED CT bezogene terminologische Kenntnis von Methoden sowie deren Einordnung in übergeordnete methodische Hierarchien.

3.2.2.2 Beschreibung des Probenmaterials

Im Kapitel 2 wird beschrieben, dass LOINC das Körpersystem übermittelt, auf das sich der untersuchte Analyt bezieht, und das im Labor verwendete Probenmaterial in der FHIR-Ressource „Specimen“ durch SNOMED-CT spezifiziert werden kann. Das Datenmodell von SNOMED CT bietet vielfältige und sehr spezifische Möglichkeiten, Probenmaterialien sehr detailliert und gut strukturiert zu dokumentieren.

Spezifische Dokumentation von (ergänzenden) Informationen zu Probenmaterial über eine Vielzahl von Datenfeldern (im Sinne eines „Baukastens“) ermöglicht, alle unterschiedlichen Konstellationen bei der Gewinnung und Bearbeitung von Probenmaterial strukturiert und im Detail zu beschreiben.

Wie in Kapitel 3.1.2.4 auf Seite 22ff. beschrieben, sollte daher die Beschreibung des Probenmaterials als Teil eines LOINC-Terms übergeordnet für die klinische Beurteilung verwendet werden.

Ergänzende Angaben zum verwendeten Probenmaterial können durch die in

Tabelle 10 beschriebenen separaten weiteren Datenfelder mit SNOMED CT dokumentiert werden.

Tabelle 10 - Datenelemente zur Spezifizierung des Probenmaterials in der „Specimen“-Ressource

Spezifizierungen des Probenmaterials	Empfohlene Kategorie aus SNOMED CT mit Beispiel
Probenmaterialart/Typ des Probenmaterials	Der Typ des Probenmaterials kann mit der Kategorie <123038009 Specimen (specimen) beschrieben werden. Das BfArM wird eine Liste von Probenmaterial-Konzepten²³ bereitstellen, die in Laboren in Deutschland üblich sind. Durch Verwendung der Liste kann die Auswahl des entsprechenden Codes einheitlich und effizient erfolgen. Falls ein benötigtes Konzept dort nicht enthalten ist, kann in der gesamten Specimen-Kategorie gesucht werden. Beispiel: 119297000 Blood specimen (specimen) Eine Angabe der Probenart über SNOMED CT ist nur dann erforderlich, wenn in der LOINC-Achse „System“ ein Platzhalter verwendet wird, oder die Angabe nicht genau genug ist.
Entnahme-/Sammelmethode, Methode der Probengewinnung	Auswahl eines Codes aus den SNOMED-CT-Kategorien <118292001 Removal (procedure) und <85921004 Puncture procedure (procedure)
Entnahmeort, Körperstelle, von der das Probenmaterial entnommen wurde	Hier ist die Kategorie <442083009 Anatomical or acquired body structure (body structure) zu verwenden. Beispiel: 7726008 Skin structure of medial surface of fifth toe (body structure)
Lateralität	Hier sind die drei Optionen 7771000 Left (qualifier value) 24028007 Right (qualifier value) und 51440002 Right and left (qualifier value) vorgesehen.
Lokalisation	Spezifizierung innerhalb einer Körperstelle. Hier können Konzepte aus der Kategorie <272424004 Relative sites (qualifier value) verwendet werden. Beispiel: 46053002 Distal (qualifier value)
Morphologische Auffälligkeiten	Hier sollte ein Konzept aus der Kategorie <49755003 Morphologically abnormal structure (morphologic abnormality) verwendet werden. Beispiel: 13924000 Wound (morphologic abnormality)
Additiva	Die Art des Additivs kann mit SNOMED CT kodiert werden. Dafür können benötigte Konzepte in den folgenden Kategorien gefunden werden: <106205006 Hemostasis related substance (substance) und <372627001 Substance with chelating agent mechanism of action (substance) und <765174005 Organic acid and/or organic acid derivative (substance) . Beispiel: 69519002 Edetic acid (substance) Zusätzlich bietet HL7 eine Werteliste für Additiva an, die alternativ verwendet werden kann und für das MIO Laborbefund vorgesehen ist.
Probenverarbeitung	Verwendung der Kategorie <56245008 Specimen preparation (procedure) . Beispiel: 73373003 Specimen centrifugation (procedure)
Probenbehälter bzw. Transportmedium	Hier sollte die Kategorie <49062001 Device (physical object) verwendet werden. Bitte beachten Sie hier, dass keine SNOMED-CT-Konzepte verwendet werden, die ein Additiv enthalten, da dieses bereits im entsprechenden Datenelement für Additiva angegeben wird (s. oben). Beispiel: 706049005 Blood tube (physical object)
Zustand der Probe	Informationen zum Aggregatzustand oder Temperatur können zum Teil über die Kategorie <255297006 Behavior descriptors (qualifier value) oder HL7-Wertelisten ausgedrückt werden. Beispiel: 261014004 Frozen (qualifier value)

²³ Link wird nachgetragen, sobald er verfügbar ist.

Einige Informationen wie eine Probenmaterialtemperatur von 37°C, Eigenschaften des Probenbehälters (z. B. lichtgeschützt) oder eine Angabe darüber, ob es sich um ein Asservat handelt, sind bisher im Modell nicht vorgesehen. Diese Informationen können in Freitextfeldern untergebracht werden.

In einigen Fällen übermittelt das Probenmaterial auch Informationen über das Geschlecht. Daten über das Subjekt, von dem die Probe stammt, können über das Datenelement „Subject“ in der DiagnosticReport-Ressource eingetragen werden. Auf die Angabe des Geschlechts im Term für das Probenmaterial sollte daher verzichtet werden.

Zur Beschreibung der Probenmaterialart können mittels SNOMED CT über 1.800 Terme der Kategorie „specimen“ genutzt werden. Darunter befinden sich zum Teil auf den ersten Blick sehr ähnliche Terme, beispielsweise 122594008 |Tears specimen (specimen)| und 258465007 |Lacrimonal fluid specimen (specimen)|. Eine Auswahl von Begriffen aus dieser Vielzahl von Möglichkeiten wäre sehr aufwändig.

In den meisten Laboren wird der Großteil der täglichen Routinearbeiten mit einer überschaubaren Anzahl an Probenmaterialien erfolgen, geschätzt sind das ca. 100 bis 200 Probenmaterialien. Zudem würde eine freie Auswahl aus allen verfügbaren SNOMED-CT-Kodes für Probenmaterial zu einer uneinheitlichen Zuordnung durch unterschiedliche Labore führen.

Daher ist derzeit durch die AG LOINC eine Werteliste von „Gängigen Probenmaterialien“ in Vorbereitung, deren Bereitstellung auf dem zentralen Terminologieserver § 355 SGB V mit Veröffentlichung des MIO Laborbefund erfolgen soll. Die laborüblichen Begriffe werden durch diese Werteliste abgedeckt und erleichtern damit die Auswahl der Probenmaterialart.

Zukünftig Werteliste für gängige Probenmaterialien verwenden:

Die KKG AG LOINC²⁴ erarbeitet derzeit eine Werteliste „Übliche Probenmaterialien“ (mit SNOMED-CT-Konzepten). Diese wird zukünftig auf dem zentralen Terminologieserver § 355 SGB V²⁵ bereitgestellt. Zur effizienten und einheitlichen Auswahl empfiehlt das BfArM zunächst eine „Vorauswahl“ über die Liste der „Gängigen Probenmaterialien“ zu treffen.

Für seltene Begriffe können weitere Werte aus SNOMED CT „Specimen“ ausgewählt werden oder die Informationen einzeln zusammengesetzt/postkoordiniert werden.

²⁴ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/KKG-AG-LOINC/_node.html

²⁵ <https://terminologien.bfarm.de>

3.2.3 Kodierung qualitativer Laborergebnisse mit SNOMED CT

Im Datenelement Observation.interpretation können medizinische Bewertungen von Messergebnissen mithilfe von SNOMED CT kodiert werden. Dafür werden meistens Terme aus der Kategorie 260245000 [Finding value (qualifier value)] verwendet.

Die Kodierung von qualitativen Messergebnissen erfolgt üblicherweise mit Werten aus der Kategorie 260245000 [Finding value (qualifier value)]²⁶

Auch vom Regenstrief Institute werden Codes zur Ergebniskodierung bereitgestellt (LOINC-Answer (LA)). Diese Codes sollten nicht verwendet werden, da keine Übersetzungen durch das Regenstrief Institute bereitgestellt werden können.

3.3 UCUM-Grundlagen

Unified Code for Units of Measure (UCUM) ist eine Notation bzw. „Grammatik“ für Maßeinheiten, die explizit zur maschinenlesbaren, automatisierbaren und eindeutigen Übertragung und Verarbeitung von quantitativen Daten entwickelt wurde. UCUM wird wie LOINC vom Regenstrief Institute herausgegeben, sodass die Pflege von LOINC und UCUM Hand in Hand geht.

UCUM besteht neben Codes für Einheiten auch aus Regeln zur Verrechnung von metrischen, nicht-arbiträren Einheiten sowie Umwandlung von Einheitensymbolen. Durch die Verwendung von UCUM ist es möglich, dass Einheiten ineinander überführt und damit grundsätzlich technisch Messergebnisse ineinander umgerechnet werden können. Softwareherstellende können diese Regeln implementieren, um die Umwandlung zu automatisieren.

Um einen ersten Eindruck zu geben, sollen hier beispielhaft einige Kategorien dargestellt werden, wie sich UCUM-Terme aus einzelnen Einheitenelementen zusammensetzen lassen. Dabei kann aus folgenden Kategorien gewählt werden:

- Einheitensymbole („unit atoms“ (Beispiel: „g“ (für Gramm))),
- Präfixe (Beispiel: „mg“ (für Milligramm)),
- Anmerkungen (Annotations), die keine Bedeutung für die Umrechnungslogik haben (Beispiel {copies}, „%{Vol}“, „pg/mg{Creatinin}“),
- Numerische Werte und physikalische Konstanten
- eine Syntax für den Bezug dieser Einheiten untereinander (Beispiel: „g/(24.h)“ für Gramm pro 24 Stunden).

Es wird darauf hingewiesen, dass im UCUM-Kode der europäischen und in Deutschland genutzten Werteliste als Exponentenzeichen ein Stern-Symbol (*) verwendet wird (beispielsweise „10*6“ für eine Million). Dieses ist kein Multiplikationszeichen. Weiterhin wird ein großes L als Symbol für Liter verwendet.

²⁶ <https://browser.ihtsdotools.org>

Für Werte, die rein numerisch und dimensionslos sind, muss keine Einheit eingetragen werden. In UCUM besteht die Möglichkeit, Informationen darüber zu geben, durch Verrechnung welcher Größen eine Zahl dimensionslos geworden ist, oder auf welche Information sich eine Zahl bezieht. Dafür stehen UCUM-Kodes mit passender Anmerkung (Annotation), in geschweiften Klammern zur Verfügung. Zum Beispiel kann „%{Vol}“ als Kode angegeben werden, um zu beschreiben, dass zwei Volumina miteinander verrechnet wurden. Ein weiteres Beispiel „pg/mg{Creatinin}“, um zu beschreiben auf was sich die Einheit im Nenner bezieht.

Verwenden Sie UCUM-Kodes mit geschweiften Klammern nur wenn nötig. In Verbindung mit LOINC sind Annotations im Normalfall nicht notwendig. Die UCUM-Notation bietet die Option, Messwerte ineinander umzurechnen und zu standardisieren. Diese Möglichkeit sollte von Softwareherstellern genutzt werden, indem die UCUM-Spezifikation implementiert wird.

➔ *Weiterführende Informationen zum UCUM-Regelwerk sind in der UCUM-Spezifikation des Regenstrief Institute beschrieben²⁷.*

Wie beschrieben ist die UCUM-Notation recht komplex, um die Anforderungen der technischen Umrechenbarkeit und Skalierung zu erfüllen. Um die Datenerfassung durch Fachpersonen zu unterstützen wird eine Werteliste von üblichen Einheiten bereitgestellt, die im Hintergrund UCUM-notiert ist. Diese Liste der „Common UCUM Units“ wird vom Regenstrief Institute erstellt. Diese ist für den Datenaustausch in Europa über die europäische Gesundheitsdateninfrastruktur (Vorbereitung des EHDS)²⁸ vorgesehen.

Für die Anwendung in Deutschland wurden die UCUM-Terme der europäischen Liste in den deutschen Sprachgebrauch überführt. Mit der KKG AG LOINC²⁹ wurden weitere Anforderungen an die „UCUM Common Units“ erarbeitet. Diese Liste wird kontinuierlich weiter an die Anforderungen in Deutschland angepasst. Die UCUM-Terme in der Werteliste sind nur bedingt für die Anzeige geeignet, da die Zeichensetzung für technische Systeme optimiert ist und daher für fachliche Nutzende in vielen Fällen „ungebräuchlich“ sein kann. Daher wurde in der Werteliste für die Verwendung in Deutschland zusätzlich zum UCUM-Kode ein Anzeigekürzel ergänzt, das für eine Anzeige der Einheiten innerhalb von Software verwendet werden kann.

Neben den UCUM-Kodes für die automatisierte Verarbeitung, befindet sich in der Liste der gängigen Maßeinheiten eine Option für ein Anzeigekürzel für die Lesbarkeit durch fachliche Nutzende. Die deutschsprachige Übersetzung der „UCUM Common Units“ wird auf dem zentralen Terminologieserver § 355 SGB V³⁰ sowie im BfArM-Downloadcenter³¹ bereitgestellt.

In der LOINC-Haupttabelle (s. Kapitel 3.1.4, Seite 36ff. sowie Kapitel 4.1) gibt es einen Verweis auf „Example UCUM units“. Diese Verbindung kann bei der Qualitätsprüfung der Mappings genutzt werden.

²⁷ <https://ucum.org/ucum>

²⁸ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de

²⁹ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/KKG-AG-LOINC/_node.html

³⁰ <https://terminologien.bfarm.de>

³¹ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html

Die „Example UCUM units“ in der LOINC-Tabelle helfen bei der Qualitätsprüfung, ob der korrekte LOINC-Kode ausgewählt wurde.

4 Zugang zu den Kodiersystemen LOINC, SNOMED CT und UCUM

4.1 Zugang zu LOINC inklusive Übersetzung

Für den Zugang zu LOINC gibt es verschiedene Möglichkeiten (s. Tabelle 11).

Für jeden Zugang ist ein Login auf der LOINC-Webseite bzw. eine einmalige kostenlose Registrierung erforderlich.

Tabelle 11 - Übersicht der Zugänge zu LOINC

Art des Zugangs	Beschreibung
Download der Tabellen (LOINC und Linguistic Variant) ³²	Über das Download-Paket des Regenstrief Institute ist eine vollständige Datenbank-basierte Analyse und ausführliche Filterung der Tabellen möglich. Die Übersetzung befindet sich im Ordner „/Accessory_files/Linguistic Variants“. Die deutsche Übersetzung ist markiert mit „deDE“.
Webbrowser-basiertes Suchtool ³³	Das Regenstrief Institute bietet eine webbasierte Suche für alle LOINC-Terme an. Hier sind die verschiedenen übersetzten Sprachen einstellbar.
Nationaler Terminologieserver ³⁴	Die LOINC-Übersetzung kann auch über den nationalen Terminologieserver des BfArM bezogen werden.
Informationen zur technischen Schnittstelle (FHIR-API) ³⁵⁺³⁶	Das Regenstrief Institute bietet einen FHIR-Server mit REST-API an. Die Schnittstelle befindet sich im Beta-Status (Stand: LOINC 2.77) und ist daher nicht zur produktiven Verwendung vorgesehen.
Windows-Programm RELMA ³⁷	RELMA ist zur Anzeige und Mapping von LOINC-Termen entwickelt worden. Eine Weiterentwicklung ist nicht geplant. Alle Funktionen des Programms sind durch webbasierte Zugänge abgedeckt.

4.2 Zugang zu SNOMED CT inklusive Übersetzung

Für den Zugang zu SNOMED CT gibt es verschiedene Möglichkeiten (s. Tabelle 12).

Für die Nutzung von SNOMED CT sind restriktive Copyright-Bedingungen (s. Kapitel 6) zu beachten, für die umfängliche Nutzung von SNOMED CT ist eine Lizenz erforderlich.

³² <https://loinc.org/downloads/>

³³ <https://loinc.org/search/>

³⁴ <https://terminologien.bfarm.de/>

³⁵ <https://loinc.org/fhir/>

³⁶ <https://fhir.loinc.org>

³⁷ <https://loinc.org/relma/>

Tabelle 12 - Übersicht der Zugänge zu SNOMED CT

Art des Zugangs	Beschreibung
SNOMED-CT-Browser ³⁸	Im SNOMED-CT-Browser finden Sie die internationale Edition, die monatlich aktualisiert wird, sowie die National Edition Germany, die zweimal im Jahr aktualisiert wird (s. Abbildung 10). In der National Edition Germany sind gemeinsame deutschsprachige Inhalte aus der D-A-CH-Region. Hier kann nach einzelnen Konzepten gesucht werden, die innerhalb ihrer Hierarchie und mit ihren Attributen angezeigt werden.
Download des RF2-Formats über den Member Licensing and Distribution Service ³⁹	Sie können SNOMED CT als gesamte Datei herunterladen. Diese ist im RF2-Format in dem Portal „Member Licensing and Distribution Service“ (MLDS) verfügbar. Innerhalb von Deutschland können Sie einen kostenlosen Account dort erstellen und alle internationalen und nationalen Inhalte von SNOMED CT erhalten.
Nationaler Terminologieserver ⁴⁰	Um Labore beim Kodieren zu unterstützen und eine einheitliche Verwendung von Termen zu fördern, wird das BfArM zukünftig einzelne Valuesets bereitstellen, wie in den vorangegangenen Kapiteln beschrieben. Diese können dann vom Terminologieserver bezogen werden.

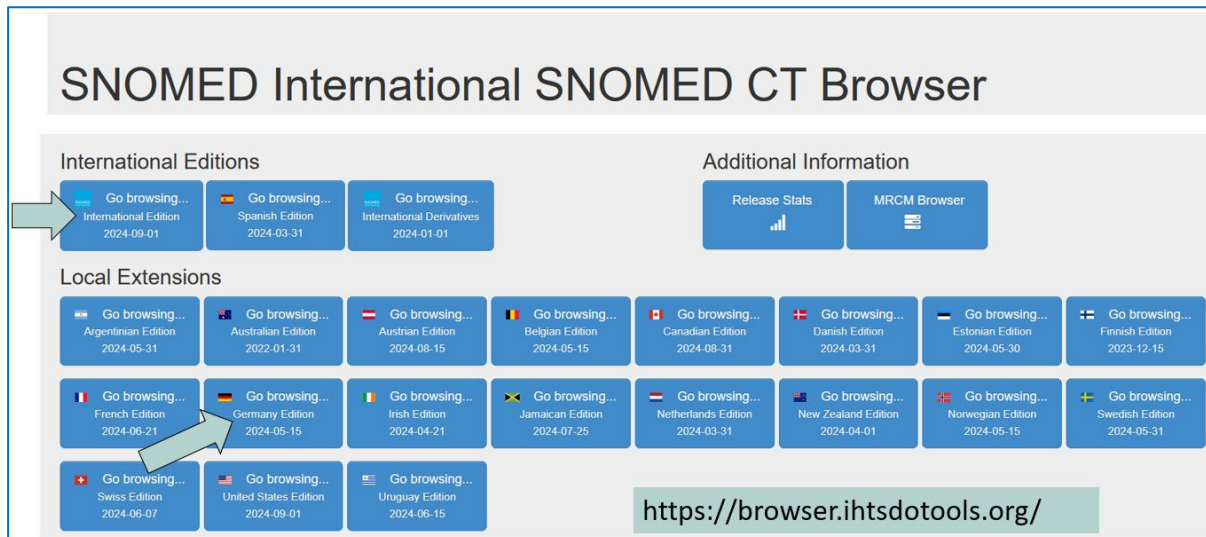


Abbildung 10 - Für Deutschland relevante Editionen von SNOMED CT

³⁸ <https://browser.ihtsdotools.org/>

³⁹ <https://mlds.ihtsdotools.org/#/landing/DE?lang=de>

⁴⁰ <https://terminologien.bfarm.de/>

4.3 Zugang zu UCUM inklusive deutschsprachiger Übersetzung

Wie Sie UCUM-Notationen erstellen können, erfahren Sie in der Spezifikation des Regenstrief Institute⁴¹.

Die Werteliste der üblichen Einheiten sind im Downloadcenter des BfArM⁴² und auf dem Terminologieserver⁴³ verfügbar.

4.4 Wie können neue Terme beantragt werden?

Die Terminologien sind sehr umfangreich, es ist jedoch nicht selten, dass gesuchte Konzepte als Term fehlen, da beispielsweise neue Entwicklungen noch nicht abgebildet sind.

Neue LOINC-Terme können Sie beim Regenstrief Institute anfragen. Dafür wird ein Webformular bereitgestellt⁴⁴. Ebenso sind Änderungen an bestehenden Termen über ein ähnliches Webformular möglich⁴⁵. Ist ein LOINC-Kode vorhanden in Kombination mit einer Methode, den Sie entsprechend Tabelle 6, Seite 19 auch ohne Methode benötigen, können Sie diese Information per Email an das BfArM (loinc@bfarm.de) senden, zur gesammelten Beantragung von methodenfreien LOINC-Termen.

Für SNOMED CT können Sie „Change requests“ (Änderungswünsche) an das BfArM (snomed@bfarm.de) adressieren. Über ein herunterladbares Template können neue Terme oder Änderungen beantragt werden⁴⁶.

⁴¹ <https://ucum.org/ucum>

⁴² <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ucum/ucum-valueset-de-ehdsi-20230728.html>

⁴³ <https://Terminologien.bfarm.de/>

⁴⁴ <https://loinc.org/submissions/new-terms/>

⁴⁵ <https://loinc.org/submissions/revisions/>

⁴⁶ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Change-Request/_node.html

5 Mapping von Labordaten

Für eine interoperable Nutzung der erzeugten Labordaten in Informationsmodellen, müssen die lokal verwendeten Begriffe den Codes der Kodiersysteme zugeordnet („gemappt“) werden. Während für die Routinearbeit weiter mit der lokalen Systematik und dem laboreigenen Begriffssystem gearbeitet werden kann, werden für die Datenübertragung die zugeordneten Codes versendet. Ein Mapping ist initial ein einmaliger großer Aufwand. Die kontinuierliche Pflege des Mappings (z. B. für neue Untersuchungen) ist jedoch nur noch mit geringerem Aufwand verbunden. Schauen Sie sich zum Thema Pflege von Mappings das Kapitel 5.4, Seite 63 an.

Damit unterschiedliche Instanzen möglichst einheitlich mappen, beschreiben die nachfolgenden Kapitel kodiersystemspezifisch ein allgemeines, generisches Vorgehen.

Das Mapping für alle Kodiersysteme hat folgende Maßgaben gemeinsam:

Zuordnungen müssen sehr präzise sein. Ungenaue Zuordnungen führen im nachfolgenden Arbeitsfluss zu Schwierigkeiten. Wenn Zweifel bestehen, ob eine Laboruntersuchung im laboreigenen Katalog einem bestimmten LOINC-Term entsprechen, sollte Rücksprache mit einer weiteren fachlich und terminologisch versierten Person gehalten werden.

Personen, die ein Mapping durchführen, sollten in den entsprechenden Kodiersystemen geschult sein.

Ein Mapping ist durch eine weitere, fachlich und terminologisch versierte oder geschulte Person zu überprüfen.

5.1 Mapping zu LOINC

Wie in Kapitel 2.2 beschrieben, ist LOINC im Laborbereich einem Analysenverzeichnis bzw. Leistungskatalog sehr ähnlich. Der Umfang von LOINC ist im Vergleich zum Leistungskatalog eines Labors meistens deutlich umfangreicher, da aufgrund der internationalen Verbreitung Untersuchungen aller Anwenderländer dort enthalten sind und neue Terme seit dem 30-jährigen Bestehen der Terminologie weiter ergänzt wurden. Eine Zuordnung der laboreigenen Identifikatoren für Laboruntersuchungen zu LOINC bedarf daher eine gut vorbereitete und systematische Herangehensweise.

5.1.1 Wichtige Richtlinien für Zuordnungen zu LOINC

Dieses Kapitel beschreibt die allgemeinen Hinweise des Regenstrief Institute aus den Mapping Guides. Die Beschreibungen werden zum Teil erläutert und um Informationen zur Übersetzung ergänzt.

- Um ein Mapping der Laboruntersuchung zu LOINC durchführen zu können, **brauchen Sie folgende Daten:** untersuchter **Analyt**, **Probenmaterial**, **Einheit** und **Skala** des erwarteten Messergebnisses sowie Informationen zur **Methodik der Untersuchung**. Bei Funktionstests werden zusätzlich die verabreichte Substanz, die Menge, die Einheit, der Verabreichungsweg und die Wartezeit bis zur Probenmaterialentnahme benötigt.
- Richten Sie sich für ein **Mapping nach dem FSN**, da in diesem alle Informationen der sechs Achsen verknüpft sind. **Für ein äquivalentes Mapping müssen alle Achsen des LOINC-Terms betrachtet werden.** Es reicht nicht aus, dass nur der Analyt übereinstimmt, da die Zuordnung zu LOINC weitere Informationen mit einbringen kann, die eventuell nicht mit dem

Test übereinstimmen. Ebenso dürfen keine zusätzlichen Informationen hineininterpretiert werden. Wichtig ist, dass die Suche vollständig ist und nicht nach erstem Finden eines scheinbar passenden Terms abgebrochen wird. Alle sechs Achsen müssen zu der zu mappenden Laboruntersuchung passen (mit Ausnahme der Achse Methode nach Kapitel 3.1.2.6, Seite 30). Zusätzlich sollte der LCN verwendet werden.

- **Falls vorhanden, sollten Zuordnungen der Diagnostikprodukthersteller vom Labortest-Kit/Geräte-Output zu LOINC verwendet werden.** Auf diese Weise wird eine einheitliche Kodierung unterstützt.
- Übersetzung: In den englischen LOINC-Termen werden viele Abkürzungen verwendet, deren Bedeutung im LOINC User Guide des Regenstrief Institute⁴⁷ erläutert wird. Die deutsche Übersetzung enthält viele Bezeichnungen in ihrer ausgeschriebenen Variante im üblichen Sprachgebrauch. Für eine Suche nach geeigneten LOINC-Termen kann daher eine **Verknüpfung der LOINC-Tabelle mit der Übersetzung (Linguistic Variant) hilfreich** sein.
- Achten Sie auf den Status: Terme mit dem Status „Deprecated“ (= nicht mehr zur Verwendung vorgesehen) dürfen nicht für ein Mapping verwendet werden; Terme mit dem Status „Discouraged“ sollten vermieden werden. Im Download-Paket finden Sie in der Datei „mapTo.csv“ eine Mapping-Tabelle, in der Terme mit dem Status „Deprecated“ neuen Termen zugeordnet werden.
- Beachten Sie bitte auch entsprechende Normen und Standards zum Mapping wie ISO/TS 21564:2019.

→ Weiterführende Hinweise zum Mapping finden Sie im LOINC Mapping Guide des Regenstrief Institute⁴⁸.

⁴⁷ <https://loinc.org/kb/users-guide/>

⁴⁸ <https://loinc.org/kb/faq/mapping/>

5.1.2 Suchmethoden und Herangehensweise

Wie Sie Zugang zu LOINC erhalten, erfahren Sie in Kapitel 4, Seite 48.

Für ein einheitliches Mapping sollte nach der folgenden Reihenfolge (

Tabelle 13) gesucht werden.

Tabelle 13 - Empfehlung einer Reihenfolge für die Suche und Filterung nach passenden LOINC-Termen

Schritt	Reihenfolge	Hintergrund
1	Component	Welcher Analyt wird untersucht? Filterung nach dem Analyten in der Achse „Component“ als charakteristischster Teil der Laboruntersuchung. Alternativ kann auch innerhalb des Long Common Name nach der Untersuchung gesucht werden.
2	System	Nach Filterung des Analyten erzeugt das Körpersystem die größte Variation. Durch Auswahl in diesem Bereich wird die Anzahl der Suchergebnisse auf einige wenige Begriffe fokussiert. Additiva in Blutproben werden mit dem Probenmaterial meistens zusammen genannt. Diese Angabe taucht in LOINC nicht auf. Die Angabe von Additiva ist in Kapitel 3.2.2.2 beschrieben. <u>Hinweis für Diagnostikproduktehersteller:</u> LOINC-Terme für jedes infrage kommende Probenmaterial, das für den Assay geeignet ist, sollte betrachtet werden.
3	Property (Messdimension)	In einem dritten Schritt muss geprüft werden, ob die Einheit der zuzuordnenden Untersuchung zu dem LOINC-Term passt. Dafür sollten die Achsen „Scale“ und „Property“ als Tandem betrachtet werden. Ist das Ergebnis quantitativ oder qualitativ? Hilfsweise können die Beispiel-UCUM-Einheiten aus der LOINC-Tabelle verwendet werden.
4	Component erweitert	Prüfen Sie bitte die Unterbereiche der „Component“-Achse wie in Kapitel 3.1.2.1, Seite 18 beschrieben. Für Funktionstests: Wählen Sie einen Code ohne Platzhalter, der möglichst genau den Bedingungen des Funktionstests entspricht. Sofern eine Korrektur bei der Messung stattgefunden hat, sollte diese auch im LOINC-Term auftauchen.
5	Time	Im Falle von Termen zur Stuhl- oder Urinanalyse ist der Sammelzeitraum wichtig.
6	Methode	In der Methodenachse gibt es in vielen LOINC-Termen keine Angaben zur Methode. Für ausgewählte Laborbereiche sollten daher methodenfreie LOINC-Terme verwendet werden. Details zur Auswahl bei der Methode erfahren Sie in Kapitel 3.1.2.6, Seite 30.

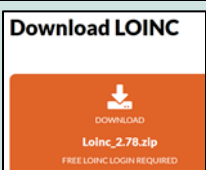
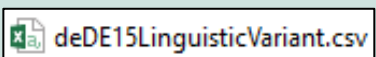
5.1.2.1 Lokale Zuordnung von LOINC-Kodes über das Download-Paket

Wie Sie ein Mapping von den laborinternen Bezeichnungen zu den internationalen LOINC-Kodes durchführen können, wird in der folgenden

Tabelle 14 zusammengefasst:

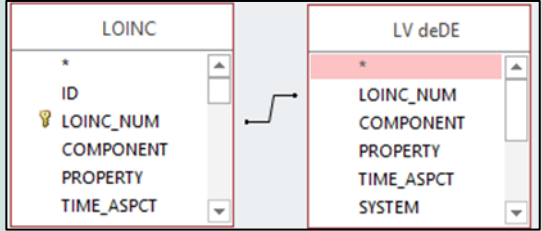
Vorteile dieser Methode: Dieses Vorgehen beim Mapping ist besonders zu empfehlen beim Mapping großer Datenmengen, da es skalierbar ist und die Zuordnung lokal sowie direkt in einer Tabelle bzw. Datenbank eingetragen werden kann.

Tabelle 14 - Vorschlag zur Durchführung des Mappings zu LOINC-Kodes im individuellen Labor

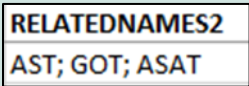
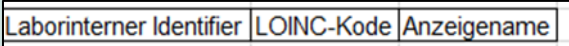
Schritt 1	
Erstellung eines Nutzeraccounts oder Login: https://loinc.org/join/	
Schritt 2	
- Herunterladen der LOINC-Tabellen unter loinc.org/downloads⁴⁹ - Entpacken des ZIP-Archivs	
Schritt 3	
Import von LOINC in Excel oder ein Datenbank-Tool: - Haupttabelle \LoincTable\Loinc.csv) - Deutsche Übersetzung in \AccessoryFiles\LinguisticVariants \deDE15LinguisticVariant.csv) Legen Sie sich eine Tabelle der internen Bezeichner/Identifikatoren zu mappender Laboruntersuchungen bereit, z. B. als Export aus dem LIS. Ergänzen Sie eine Tabellenspalte um dort einen passenden LOINC-Kode eintragen zu können.	 

⁴⁹ <https://loinc.org/downloads/>

Fortsetzung Tabelle 14

Schritt 4																					
Optional: Verknüpfung der englischen und deutschen Version über den LOINC-Kode (LOINC_NUM). Wählen Sie anschließend die folgenden Datenfelder: LOINC_Num, Component, Property, Time_Aspect, System, Scale_Typ, Method_Typ, Class, Status, Classtype, Long Common Name, Example_UCUM_unit, RelatedNames2. Im Fall der verknüpften Übersetzung sollten hier noch die sechs deutschsprachigen Achsen, LCN und RelatedNames2 hinzugefügt werden. Filtern Sie für nachfolgende Schritte: - Classtype = 1 (Laboruntersuchungen) Status = „Active“, „Trial“ und „Discouraged“																					
Schritt 5																					
Setzen Sie in der Tabelle grundsätzliche Filter als Basis für die weitere Suche: Datenfeld „Classtype“ = 1 (Um alle LOINC-Bereiche, die sich nicht auf Laboruntersuchungen beziehen auszublenden (Spalte N)) Datenfeld „Status“ = Active ODER Discouraged ODER Trial bzw. NOT deprecated (Spalte L) Datenfeld „Order_obs“ = Observation ODER Both“ (Spalte V)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CLASSTYPE</th> <th>STATUS</th> <th>ORDER_OBS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒ 1</td> <td>☒ ACTIVE</td> <td>☒ Both</td> </tr> <tr> <td>☐ 2</td> <td>☐ DEPRECATED</td> <td>☒ Observation</td> </tr> <tr> <td>☐ 3</td> <td>☒ DISCOURAGED</td> <td>☐ Order</td> </tr> <tr> <td>☐ 4</td> <td>☒ TRIAL</td> <td>☐ Subset</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>☐ (Leere)</td> </tr> </tbody> </table>	CLASSTYPE	STATUS	ORDER_OBS	☒ 1	☒ ACTIVE	☒ Both	☐ 2	☐ DEPRECATED	☒ Observation	☐ 3	☒ DISCOURAGED	☐ Order	☐ 4	☒ TRIAL	☐ Subset			☐ (Leere)		
CLASSTYPE	STATUS	ORDER_OBS																			
☒ 1	☒ ACTIVE	☒ Both																			
☐ 2	☐ DEPRECATED	☒ Observation																			
☐ 3	☒ DISCOURAGED	☐ Order																			
☐ 4	☒ TRIAL	☐ Subset																			
		☐ (Leere)																			
Schritt 6 (Wiederholung für jede Laboruntersuchung)																					
Für die Zuordnung einer einzelnen Laboruntersuchungen, filtern Sie die entsprechenden Datenfelder der Achsen des FSN nach der Reihenfolge wie in Kapitel 5.1.2 <i>Suchmethoden und Herangehensweise</i> beschrieben.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LOINC_NUM</th> <th>COMPONENT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16325-3</td> <td>Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>1920-8</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>1919-0</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>30239-8</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>88112-8</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>1917-4</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>16412-9</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>1918-2</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> <tr> <td>14409-7</td> <td>Aspartat-Aminotransferase</td> </tr> </tbody> </table>	LOINC_NUM	COMPONENT	16325-3	Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase	1920-8	Aspartat-Aminotransferase	1919-0	Aspartat-Aminotransferase	30239-8	Aspartat-Aminotransferase	88112-8	Aspartat-Aminotransferase	1917-4	Aspartat-Aminotransferase	16412-9	Aspartat-Aminotransferase	1918-2	Aspartat-Aminotransferase	14409-7	Aspartat-Aminotransferase
LOINC_NUM	COMPONENT																				
16325-3	Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase																				
1920-8	Aspartat-Aminotransferase																				
1919-0	Aspartat-Aminotransferase																				
30239-8	Aspartat-Aminotransferase																				
88112-8	Aspartat-Aminotransferase																				
1917-4	Aspartat-Aminotransferase																				
16412-9	Aspartat-Aminotransferase																				
1918-2	Aspartat-Aminotransferase																				
14409-7	Aspartat-Aminotransferase																				

Fortsetzung Tabelle 14

Schritt 7 (Wiederholung für jede Laboruntersuchung)	
Suche in Synonymen: Falls kein passender Term gefunden wird, hilft eine Freifeldsuche, z. B. Abkürzungen im Datenfeld der deutschsprachigen Übersetzung „RelatedNames2“. Entfernen Sie zuerst die Filterung.	
Schritt 8 (Wiederholung für jede Laboruntersuchung)	
Kopieren Sie den LOINC-Kode, optional auch weitere Informationen aus der LOINC-Datenbank in Ihre Tabelle der internen Laboruntersuchungen.	
Schritt 9	
Wenn Sie keinen passenden LOINC-Term gefunden haben, verwenden Sie einen Term mit unspezifischer Information in der entsprechenden Achse und beschreiben Sie die fehlende Information separat z. B. mittels SNOMED CT im entsprechenden Datenelement. Beantragen Sie nachträglich neuen Code wie in Kapitel 4.4 beschrieben. In einer späteren Pflege des Mappings kann der neue spezifische Term anschließend verwendet werden.	
Schritt 10	
Die fertige Tabelle kann ggf. nach Anpassung im LIS-System importiert werden.	
Schritt 11	
Optional: Sobald Sie Ihr Mapping beendet haben, können Sie die verwendeten LOINC-Kodes gerne an loinc@bfarm.de zur Übersetzung der Terme senden.	

➔ Weiterführende Informationen zum Import von LOINC in eine Datenbank sind im LOINC User Guide von Regenstrief Institute beschrieben⁵⁰.

5.1.2.2 Suche nach LOINC-Kodes über die LOINC-Websuche

Zum Mapping kann auch die webbasierte Suchplattform des Regenstrief Institute verwendet werden, wie in der folgenden Anleitung beschrieben (vgl. Tabelle 15).

Vorteile dieser Methode: Suchbegriffe aus mehreren LOINC-Achsen können gleichzeitig im Suchfeld eingetragen werden. Diese Methode ist daher empfehlenswert für das Mapping kleinerer Datenmen- gen. Eine tiefere Kenntnis der Struktur von LOINC ist nicht erforderlich.

⁵⁰ <https://loinc.org/kb/faq/importing-loinc-into-a-database/>

Nachteile: Zusatzinformationen können nicht direkt in einer Tabelle miteinander verknüpft werden.

Tabelle 15 - Anleitung zur Suche nach LOINC-Kodes über die LOINC-Websuche

Schritt 1							
Erstellung eines Nutzeraccounts oder Login: https://loinc.org/join/	 Create a LOINC User Account						
Schritt 2							
Legen Sie sich eine Tabelle der internen Bezeichner/Identifikatoren zu mappender Laboruntersuchungen bereit, z. B. als Export aus dem LIS. Ergänzen Sie eine Tabellenspalte um dort einen passenden LOINC-Kode eintragen zu können.	<table><tr><th>Laborinterner Identifier</th><th>LOINC-Kode</th><th>Anzeigename</th></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>	Laborinterner Identifier	LOINC-Kode	Anzeigename			
Laborinterner Identifier	LOINC-Kode	Anzeigename					
Schritt 3							
Aufrufen der Webseite zur Online-Suche: ⁵¹ search.loinc.org oder loinc.org/search Unter dem Flaggensymbol sollte als Version „Deutsch“ eingestellt werden. In diesem Fall werden Wörter in der englischen und deutschen Variante gesucht, auch in den Related Names. Vorsicht: Die Such-Engine findet nur komplette Wörter, die sich in der Datenbank, z. B. in den RelatedNames befinden. Eine Eingabe von „Gluc“ im Suchfeld findet alle Terme mit „Glucose“, da die Abkürzung in den englischen RelatedNames zu finden ist. Dagegen führt eine Suche nach „Gluco“ zu 0 Treffern.	 SearchLOINC  LOINC  Deutsch (Österreich)  Deutsch						

⁵¹ <https://loinc.org/search/>

5.1.2.3 FHIR-Abfragen

Die meisten Informationen der LOINC-Datenbank zu einem LOINC-Kode können über die FHIR-API des Regenstrief Institute über den Codesystem-Endpunkt mit den Parametern „system“ und „code“ bezogen werden. Beispiel:

```
https://fhir.loinc.org/CodeSystem/$lookup?system=http://loinc.org&code=4544-3
```

Vorteile dieser Methode: Eine Automatisierung eines Mappings ist möglich.

Nachteile: Die LOINC-FHIR-API ist weiterhin im Beta-Status (Stand: LOINC 2.78). Zurzeit können deutschsprachige „Related Names“ nicht über den FHIR-Server bezogen werden.

➔ *Weiterführende Informationen zur LOINC-API (Schnittstelle) sind im LOINC User Guide von Regenstrief Institute beschrieben⁵⁴.*

5.1.2.4 RELMA

Der Regenstrief LOINC Mapping Assistant (RELMA)⁵⁵ ist ein Windows-basiertes Programm zur Unterstützung eines Mappings. Es ist angekündigt, dass RELMA durch das Regenstrief Institute nicht mehr weiterentwickelt wird, sodass keine Empfehlung zur Nutzung ausgesprochen werden kann. Sofern RELMA genutzt wird, muss damit gerechnet werden, dass eine Umstellung während einer kontinuierlichen Pflege des Mappings erforderlich wird.

➔ *Weiterführende Informationen zu RELMA sind im LOINC User Guide von Regenstrief Institute beschrieben⁵⁶.*

5.1.2.5 Mapping über Laborinformationssysteme

Falls Sie eine Unterstützung beim Mapping durch Software-Dienstleister in Anspruch nehmen, stellen Sie bei der Qualitätssicherung sicher, dass alle benötigten Informationen vorhanden sind und durch die Software dargestellt werden, sowohl bei einer Erstellung des Mappings als auch für die Überprüfung von im Vorhinein zugeordneten Termen. Dazu benötigen Sie die Informationen, wie sie in Kapitel 3.1 beschrieben werden.

5.2 Mapping zu SNOMED CT

5.2.1 Allgemeine Richtlinien für die Zuordnung zu SNOMED CT

Die in der Anleitung beschriebenen Kategorien in SNOMED CT sind gefüllt mit einer Vielzahl an teilweise sehr feingranulären Konzepten. Es besteht das Risiko, dass durch verschiedene Labore unterschiedlich gemappt wird. Risikofaktor dafür ist neben der Wahl unterschiedlicher Granularitätsebenen auch das terminologische und fachliche Wissen, das benötigt wird, um sehr ähnliche Einträge voneinander unterscheiden zu können. Für SNOMED CT ist daher über die allgemeinen Tipps aus Kapitel 5 hinaus wichtig, dass Sie **zunächst die vorhandenen Wertelisten verwenden** und eine freie

⁵⁴ <https://loinc.org/fhir/>

⁵⁵ <https://loinc.org/relma/>

⁵⁶ <https://loinc.org/kb/faq/relma/>

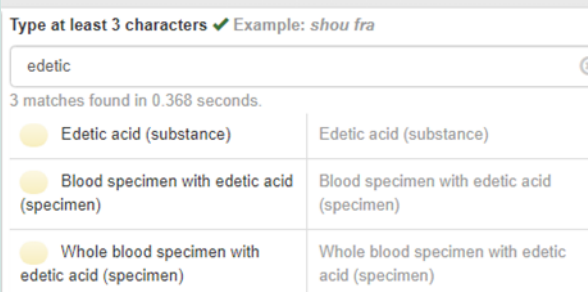
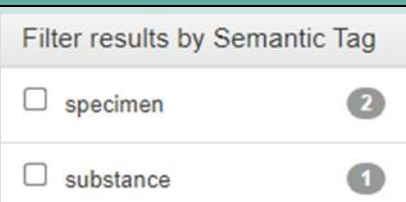
SNOMED-CT-Suche nur erfolgen sollte, wenn kein passendes Konzept in den Wertelisten gefunden wird. Beachten Sie bitte auch die Einschränkungen in den jeweiligen Informationsmodellen.

5.2.2 Herangehensweise Mapping zu SNOMED CT

Tabelle 16 - SNOMED-CT-Mapping

Schritt 1		
Bereitstellung der laborinternen Liste an Begriffen, die bisher im LIS verwendet werden (Probenmaterial, Labormethoden, Ergebnisse, Interpretationen), entweder als Datelexport oder innerhalb einer Laborsoftware.	Identifikator	Messmethoden
	Mik	Mikroskopie
	MSP	MS mit induktiv gekoppeltem Plasma
	Nep	Nephelometrie
	PKM	Phasenkontrastmikroskopie
	Pho	Photometrie
	UV/VIS	UV/VIS-Detektion
SNOMED-CT-Kode		
Schritt 2		
Wertelisten für Probenmaterial oder Methoden des BfArM herunterladen (terminologien.bfarm.de).	SNOMED-CT-Term	Übersetzung
	278289002 Microscopy technique (qualifier value)	Mikroskopie
	1306402001 Mass spectrometry technique (qualifier value)	Massenspektrometrie
	359838000 Nephelometry (qualifier value)	Nephelometrie
	258126001 Phase contrast microscopy technique (qualifier value)	Phasenkontrastmikroskopie
	83561000052101 Photometry technique (qualifier value)	Photometrie
Schritt 3 (Wiederholung für jede Laboruntersuchung)		
Die laborinternen Begriffe können nun den in der Werteliste zu findenden SNOMED-CT-Begriffen zugeordnet werden. Kopieren Sie entweder den SNOMED-CT-Kode in die entsprechende Tabellenzeile der Tabelle mit den internen Bezeichnern/Identifikatoren oder umgekehrt.	Identifikator	Messmethoden
	Mik	Mikroskopie
	MSP	MS mit induktiv gekoppeltem Plasma
	Nep	Nephelometrie
	PKM	Phasenkontrastmikroskopie
	Pho	Photometrie
	UV/VIS	UV/VIS-Detektion
SNOMED-CT-Kode		
359838000 Nephelometry (qualifier value)		

Fortsetzung Tabelle 16

Schritt 4 (Wiederholung für jede Laboruntersuchung)	
Ist kein passender Term in der Werteliste vor-handen, kann über den SNOMED-CT-Browser nach einem passenden Konzept gesucht wer-den: browser.ihtsdotools.org. Geben Sie im Suchfeld des SNOMED-CT-Browsers Ihren Suchbegriff ein. Da alle deutschsprachigen Begriffe in der Werte-liste der üblichen Probenmaterialien enthal-ten sind, empfehlen wir hier eine Suche nach englischen Begriffen.	
Schritt 5	
Um nach einer passenden Kategorie zu su-chen, kann nach einer Kategorie anhand des „semantic tag“ gefiltert werden.	
Schritt 6	
Wird dort ein Konzept gefunden, können SNOMED-CT-ID und FSN in die Tabelle der internen Bezeichner kopiert werden	

5.3 Mapping zu UCUM

Um Maßeinheiten mit UCUM zu kodieren, können die Einheiten aus dem LIS den UCUM-Kodes zu-geordnet werden. Alle in Deutschland verwendeten, üblichen Einheiten sollten Sie in der Werteliste der UCUM-Einheiten finden.

Verwenden Sie zum Mapping bitte den tatsächlichen UCUM-Kode (in der Werteliste des BfArM die Spalte A).

Für ein Mapping von Einheiten zu UCUM ist daher das Erlernen der UCUM-Grammatik für Laborper-sonal nicht erforderlich. Das Mapping zu UCUM wird dadurch unterstützt, dass UCUM-Kodes meis-tens wie reguläre Einheiten aussehen. Bei unklaren Einheitensymbolen oder -kombinationen kann zum Verständnis auf die englische oder deutschsprachige Beschreibung oder auf das deutsche Anzei-gekürzel zurückgegriffen werden.

Falls Sie Einheiten verwenden, deren äquivalenter Code sich nicht in der Liste der üblichen Einheiten befindet, senden Sie bitte eine Mitteilung darüber an loinc@bfarm.de.

Im Folgenden sehen Sie eine Anleitung, wie Sie UCUM-Kodes mappen können.

Tabelle 17 - UCUM-Mapping

Schritt 1															
Laden Sie sich die Werteliste des BfArM für übliche UCUM-Einheiten aus dem Downloadcenter herunter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ucum/ucum-valueset-de-ehdsi-20230728.html Entpacken Sie das Archiv und öffnen Sie die Datei ucum_werteliste_de_xlsx.xlsx der Tabelle.	 UCUM-Werteliste Deutsch – Stand: 28.07.2023 zip, 233KB, Datei ist nicht barrierefrei														
Schritt 2 (Wiederholung für alle Einheiten)															
Um geeignete UCUM-Kodes zu finden, können Sie die Tabelle filtern. In vielen Fällen können die Einheiten anhand der Einheitenkürzel in der dritten Tabellenspalte gefiltert werden. Wenn Sie dort die passende Einheit nicht finden, können diese anhand der englischen und deutschen Beschreibung gefiltert werden.	<table> <thead> <tr> <th>UCUM-Kode</th><th>Deutsche Beschreibung des Kodes</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>{EIA'U}/U</td><td>EIA-Einheit(en) pro Enzymeinheit</td></tr> <tr> <td>U</td><td>Enzymeinheit(en)</td></tr> <tr> <td>U/10</td><td>Enzymeinheit(en) pro 10</td></tr> <tr> <td>U/(10.g){feces}</td><td>Enzymeinheit(en) pro 10 Gramm Stuhl</td></tr> <tr> <td>U/10*10</td><td>Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden</td></tr> <tr> <td>U/10*10{cells}</td><td>Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden Zellen</td></tr> </tbody> </table>	UCUM-Kode	Deutsche Beschreibung des Kodes	{EIA'U}/U	EIA-Einheit(en) pro Enzymeinheit	U	Enzymeinheit(en)	U/10	Enzymeinheit(en) pro 10	U/(10.g){feces}	Enzymeinheit(en) pro 10 Gramm Stuhl	U/10*10	Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden	U/10*10{cells}	Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden Zellen
UCUM-Kode	Deutsche Beschreibung des Kodes														
{EIA'U}/U	EIA-Einheit(en) pro Enzymeinheit														
U	Enzymeinheit(en)														
U/10	Enzymeinheit(en) pro 10														
U/(10.g){feces}	Enzymeinheit(en) pro 10 Gramm Stuhl														
U/10*10	Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden														
U/10*10{cells}	Enzymeinheit(en) pro 10 Milliarden Zellen														
Schritt 3 (Wiederholung für alle Einheiten)															
In einer weiteren Tabellenspalte können Sie die Zuordnungen der Einheiten aus dem LIS eintragen. Tragen Sie in der Tabelle in einer neuen Tabellenspalte Ihre intern verwendeten Einheitensymbole in die entsprechenden Zeilen ein.	<table> <thead> <tr> <th>UCUM-Kode</th><th>Laborinterne Einheit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>U</td><td>U</td></tr> </tbody> </table>	UCUM-Kode	Laborinterne Einheit	U	U										
UCUM-Kode	Laborinterne Einheit														
U	U														
Schritt 4															
Die fertige Zuordnungstabelle kann ins LIS importiert werden.															

5.4 Pflege des Mappings und weitere Informationen zum Mapping

Eine einmal erstellte Mapping-Tabelle benötigt kontinuierliche Pflege in Form von Prüfung der vorhandenen Zuordnungen und Erweiterung von neuen Informationen. Bei Verwendung der Terminologien sollte aus den folgenden Gründen immer die aktuelle Version verwendet werden:

- Änderung des Status von Termen, insbesondere Inaktivierung (Status „Deprecated“)
- Erweiterung der Terminologie mit neuen Termen, z. B. für neue Laboruntersuchungen. Prüfen Sie auch regelmäßig, ob Ihre eigenen Anträge für neue Terme aufgenommen worden sind.
- Anpassung der Wortwahl im Original und damit der Verständlichkeit von Konzepten
- Anpassung der Wortwahl der Übersetzung
- Auch wenn neue Tests im Labor verfügbar sind, muss das Mapping erweitert werden.

Veraltete Terme werden in LOINC nicht gelöscht, sondern im Englischen als „Deprecated“ und in der Übersetzung des LCN als „(Nicht mehr zu verwenden)“ dargestellt. Wurden diese Terme bereits in früheren Mappings genutzt, muss das Mapping mit den entsprechenden aktuellen Termen ersetzt werden. Diese lassen sich in der Tabelle „mapTo.csv“ aus dem Download-Paket des Regenstrief Instituts finden. Für Mappings dürfen nur aktive Terme in Betracht gezogen werden. Über diese Mapping-Tabelle von alten zu neuen Codes sind in einer gespeicherten Patientenakte auch Terme, die zum aktuellen Zeitpunkt „Deprecated“ sind und nicht mehr verändert werden, weiterhin auswertbar, da Terme aus LOINC nicht gelöscht werden. Laborinformationssystemhersteller können Mappende dabei durch die Bereitstellung der aktuellen Versionen unterstützen.

5.4.1 Wo und in welchen Abständen finden Sie die Änderungen/Ergänzungen?

LOINC

LOINC und die deutsche Übersetzung werden halbjährlich herausgegeben und kontinuierlich erweitert. Üblicherweise finden Sie im Download-Paket unter dem Pfad \AccessoryFiles\Updates eine Datei, die Änderungen an den Termen enthält. Terme, die neu angemeldet wurden und für das nächste Release mit eingeplant werden, lassen sich auf der auf der Prerelease-Webseite des Regenstrief Instituts abrufen.⁵⁷

SNOMED CT

Die internationale Version von SNOMED CT wird monatlich aktualisiert, für die deutsche Übersetzung wird zweimal im Jahr ein Update veröffentlicht. Für aktuelle Codes aus der internationalen SNOMED-Version empfehlen wir Ihnen eine Suche im SNOMED-CT-Webbrowser.

Alternativ können Sie sich den Newsletter des BfArM⁵⁸ abonnieren, um auf Aktualisierungen der Wertelisten mit den üblichen Codes in Laboren in Deutschland aufmerksam gemacht zu werden.

UCUM

Die UCUM-Werteliste der üblichen Einheiten ist mit 850 Einträgen sehr umfangreich. Für den Fall, dass Sie einen benötigten Einheitenkode in der Liste nicht finden, können Sie einen Term nach der UCUM-Spezifikation verwenden. Bei Bedarf werden auch Aktualisierungen der Liste durch das BfArM veröffentlicht. Abonnieren Sie hierfür den Newsletter „Kodiersysteme“ des BfArM⁵⁹, um über Aktualisierungen auf dem neusten Stand zu bleiben. Zusätzlich wird die aktuellste Version auch über den Terminologieserver erreichbar sein.

⁵⁷ <https://loinc.org/prerelease/>

⁵⁸ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Aktuelles-Newsletter-abonnieren/Newsletter/_node.html

⁵⁹ https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Aktuelles-Newsletter-abonnieren/Newsletter/_node.html

5.4.2 Hinweise für Diagnostikproduktehersteller und -herstellerinnen

Diagnostikproduktehersteller und -herstellerinnen von Test-Kits oder Assays sollten beim Mapping alle LOINC-Terme zuordnen, die eine valide Untersuchung beschreiben, für die der Test entwickelt wurde. Hier muss beachtet werden, dass für die Achse „System“ jede Option für das Mapping betrachtet werden muss, für die der Test möglich ist. Die Messdimension („Property“), die Skala und die Methode sollten im jeweiligen Test gleich sein. Für den Fall, dass mehrere Analyten untersucht werden können, sollten Terme für alle möglichen Analyten in Kombination mit allen möglichen Probenmaterialien angegeben werden.

Diagnostikprodukteherstellende von Geräten, die einen konkreten Labortest automatisiert durchführen, sollten für die Übermittlung der Daten einen spezifischen LOINC-Kode mappen, der genau den durchgeführten Test beschreibt. Im Gegensatz zu einem hergestellten Assay oder Test-Kit ist hier die Übertragung von nur einem Kode sinnvoll, der Analyt und Probenmaterial abdeckt, die untersucht worden sind.

Zusätzlich wird empfohlen, dass Diagnostikprodukteherstellende auch die entsprechenden SNOMED-CT-Kodes für das Probenmaterial und insbesondere die Labormethode mitliefern, um eine einheitliche Kodierung zu unterstützen.

6 Copyright-Informationen

Die Verwendung der Kodiersysteme ist an ein Copyright gebunden, das von den jeweiligen Herausgebern festgelegt wurde. Sobald Inhalte der Terminologien angezeigt werden, müssen auch Copyright-Informationen angezeigt werden. Das betrifft auch Übersetzungen. Wie die einzelnen Copyright-Informationen sind und wo Sie diese finden, ist in Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18 - Copyright-Bestimmungen zu LOINC, UCUM und SNOMED CT

Kodiersystem	Herausgeber	Link zu den Copyright-Informationen	Kurzbeschreibung Nutzungsrechte
LOINC	Regenstrief Institute	https://loinc.org/kb/license/	LOINC ist kostenlos. Sobald LOINC-Terme verwendet werden, muss angezeigt werden, dass es sich um Teile von LOINC handelt.
UCUM	Regenstrief Institute	https://ucum.org/license https://loinc.org/kb/license/	Bei Anzeige von UCUM-Material muss der folgende Abschnitt angezeigt werden: „Copyright 1999-2024 Regenstrief Institute, Inc. All rights reserved. Licensed under the UCUM License, Version 1.1 (the “License”); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at https://unitsof-measure.org/license ”
SNOMED CT	SNOMED International	https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/SNOMED-CT/AFFILIATE_LICENSE_AGREEMENT_gueltig_20230731.pdf	SNOMED CT ist für die Anwendung in Deutschland kostenlos, da die Bundesrepublik Deutschland und Europa eine Lizenz halten. Für die Nutzung müssen jedoch Lizenzbedingungen eingehalten werden, die Sie in dem verlinkten Affiliate Licence Agreement finden.

7 Beispiele für eine einheitliche Auswahl von Kodes

Bitte beachten Sie, dass in den vorgestellten Beispielen nur die Mindestangaben dargestellt sind. Zusätzlich kann jedes Labor darüber hinaus weitere Informationen in entsprechenden Datenfeldern speichern.

Die folgende Auswahl geeigneter LOINC-Terme wurde anhand der in Kapitel 5.1.2.4 skizzierten Vorgehensweise vorgenommen. Laden Sie sich dazu das Downloadpaket beim Regenstrief Institute herunter und führen Sie die Schritte 1 bis 4 durch. Die Grundlage der Auswahl ist die LOINC-Haupttabelle (\\LoincTable\\Loinc.csv). Bitte beachten Sie die beschriebene Standardfilterung der LOINC-Tabelle aus Kapitel 5.

7.1 Beispiel Calcium im Plasma

Laboruntersuchung im Stammdatensystem Analyt: Calcium Material: Lithium-Heparin-Plasma Methode: Photometrisch	Messergebnis im Stammdatensystem Numerisches Messergebnis: 1,5 Einheit: mmol/l Interpretation: Erhöht
---	---

Auswahl des LOINC-Terms:

Schritt	Vorgehensweise	Ergebnis
Auswahl LOINC Component	Filtern in Achse „Component“ (Spalte B) nach dem Begriff „Calcium“	Ca. 318 Terme
Auswahl LOINC System	Filtern in Achse „System“ (Spalte E) nach dem Begriff „Plas“	Ca. 121 Terme
Auswahl LOINC Messgröße	Filtern in Achse „Scale_Type“ (Spalte F) nach dem Begriff „Qn“ bzw. „Quantitativ“ und Filtern in Achse „Property“ (Spalte C) nach „SCnc“ bzw. „Stoffmengenkonzentration“	Ca. 53 Terme
Auswahl LOINC Class	Filtern in „Class“ (Spalte H) nach „CHEM“ (Chemische Analyse) bzw. NOT „Chal“ (Funktionstests)	Ca. 3 Terme
Auswahl LOINC Component Details	An den übrigen drei Termen zeigt sich anhand der weiteren Informationen in der „Component“-Achse der passende Term.	2000-8 Calcium [Moles/volume] in Serum or Plasma

Auswahl des Additivs:

[in Werteliste für Additiva für den elektronischen Laborbefund]

Additiv vorhandener Werteliste	Auswahl des Additivs in vorhandener Werteliste für den elektronischen Laborbefund.	HEPL Lithium/Li Heparin
--------------------------------	--	--------------------------------

Auswahl der Labormethode:

[Auswahl in SNOMED CT Browser bzw. Werteliste „Labormethode“ (SNOMED CT)]

Auswahl Labor- methode mit SNOMED CT	Suche im SNOMED-CT-Browser nach „photometry“ Der semantic tag des Terms muss „qualifier value“ sein.	83561000052101 Photometry techni- que (qualifier value)
--	---	---

Auswahl der Interpretation des Ergebnisses:

[Auswahl in SNOMED CT Browser bzw. Werteliste „Interpretation“ für den elektronischen Laborbefund]

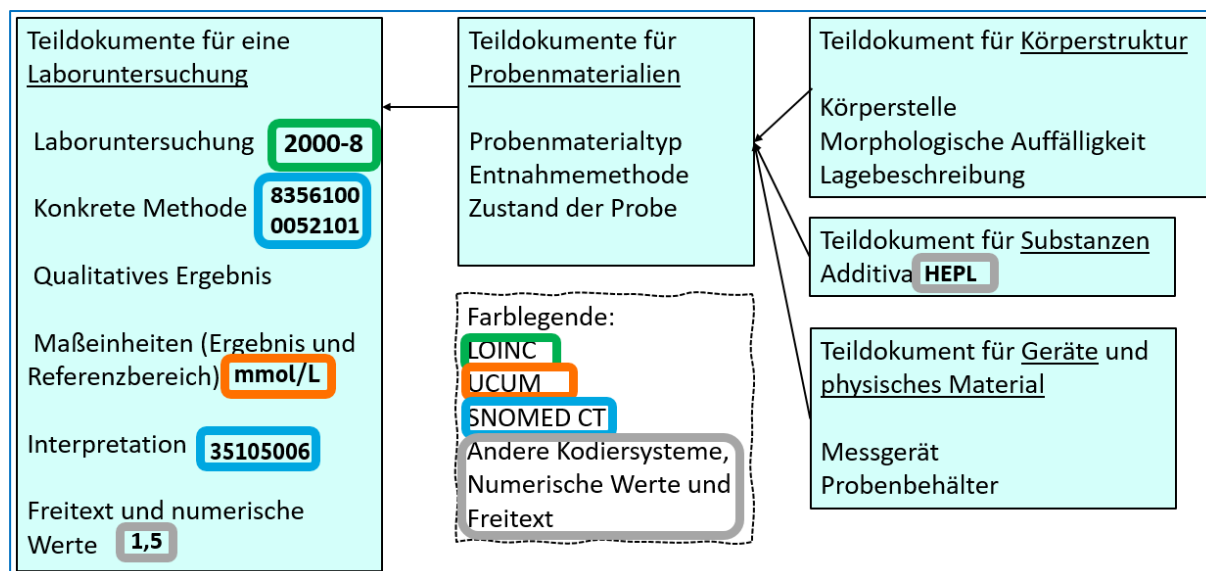
Auswahl Inter- pretation des Ergebnis	Suche im SNOMED-CT-Browser	35105006 Increased (qualifier value)
---	----------------------------	---

Auswahl der Maßeinheit:

[Auswahl aus Werteliste „UCUM Common Units“ oder „Maßeinheiten“ (UCUM)]

Maßeinheit	Filterung der UCUM-Werteliste des BfArM nach „mmol/l“ in Spalte A (UCUM-Kode) Zwei Ergebnisse sind vorhanden. Die Auswahl des Terms ohne geschweifte Klammern ist zu empfehlen.	mmol/L
------------	--	---------------

Dokumentation der Daten im strukturierten Laborbefund:



7.2 Beispiel CEA (Carcinoembryonales Antigen)

Laboruntersuchung im Stammdatensystem Analyt: CEA (Carcinoembryonales Antigen) Probenmaterial: Serum Methode: ECLIA	Messergebnis im Stammdatensystem Numerisches Messergebnis: 18 Einheit: µg/l Interpretation: Erhöht
---	--

Auswahl des Analyten:

[Suche in LOINC]

Schritt	Vorgehensweise	Ergebnis
Auswahl LOINC Component	Filtern der Achse „Component“ (Spalte B) nach dem Begriff „Carcinoembryonic“	Ca. 15 Terme
Auswahl LOINC System	Filtern der Achse „System“ (Spalte E) nach dem Begriff „Ser“	4 Terme
Auswahl LOINC Messgröße	Filtern der Achse „Scale“ (Spalte F) nach „Qn“ (Quantitativ) und Achse „Property“ (Spalte C) nach „MCnc“ (Massenkonzentration)	2 Terme
Entscheidung gemäß Regel	Übrig sind ein Term mit Methode, ein Term ohne Methode -> Entscheidung für den Term ohne Methode	2039-6 Carcinoembryonic Ag [Mass/volume] in Serum or Plasma

Detailliertere Auswahl der Labormethode:

[Auswahl in SNOMED CT Browser bzw. Werteliste „Labormethode“ (SNOMED CT)]

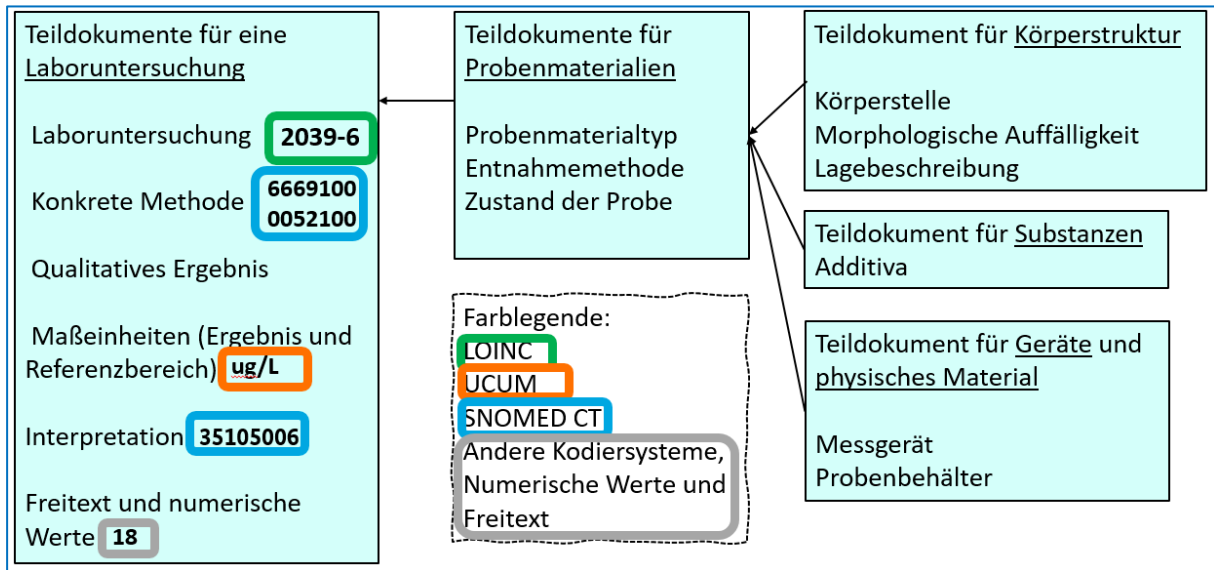
Zusatzangabe Methode	Suche im SNOMED-Browser nach „Electro-chemiluminescence“	66691000052100 Electro-chemiluminescence immuno-assay technique (qualifier value)
----------------------	--	---

Auswahl der Maßeinheit:

[Auswahl aus Werteliste „UCUM Common Units“ oder „Maßeinheiten“ (UCUM)]

Maßeinheit	Filterung der Werteliste des BfArM nach „Gramm pro Liter“ in Spalte E (Deutschsprachige Beschreibung) oder „g/l“ in Spalte A (UCUM-Kode).	9 Ergebnisse -> ug/L
------------	---	-----------------------------

Dokumentation der Daten im strukturierten Laborbefund:



7.3 Beispiel Serumproteinelektrophorese

Auswahl der LOINC-Terme wie in den Beispielen zuvor. Der Fokus hier liegt auf der Anzahl der gesendeten Instanzen des Observation-Profils. Pro Proteinfraction kann ein ausgefülltes Observation-Profil jeweils mit einem Paar an LOINC-Term + Ergebniskodierung gesendet werden. Optional kann ein weiteres Observation-Profil ausgefüllt werden, um Informationen mitzuliefern, die sich auf die gesamte Analyse beziehen und sich ggf. nicht standardisiert beschreiben lassen.

Strukturierte Informationsbausteine:

Laboruntersuchung im Stammdatensystem Untersuchung: Proteine im Serum Methode: Kapillarzonelektrophorese	Ergebnisse im Stammdatensystem Albumin: 50 % Alpha 1: 5 % Alpha 2: 8 % Beta 1: 7 % Beta 2: 9 % Gamma: 21 % Zusätzlich sind einige Auffälligkeiten zu erkennen.
---	--

Auswahl des Analyten (Beispielhaft Albumin im Serum). Auf die gleiche Weise müssen die LOINC-Terme für die anderen Serumproteine gesucht werden:

[Suche in LOINC]

Schritt	Vorgehensweise	Ergebnis
Auswahl LOINC Component	Filtern der Achse „Component“ (Spalte B) nach dem Begriff „Albumin“.	Ca. 271 Terme
Auswahl LOINC System	Filtern der Achse „System“ (Spalte E) nach „Ser“.	Ca. 137 Terme
Auswahl LOINC Messgröße	Filtern der Achse „Scale“ nach dem Begriff „Qn“ bzw. „Quantitativ“ und der Achse „Property“ nach dem Begriff „NFr“ bzw. „Massenfraktion“.	Ca. 6 Terme
Entscheidung gemäß Regeln	Von den übrig gebliebenen Termen bleiben zwei zur Auswahl. Entscheidung für den Term ohne Methode.	35706-1 Albumin/Protein.total in Serum or Plasma

Auswahl der Labormethode:

[Auswahl in SNOMED CT Browser (SNOMED CT)]

Zusatzangabe Methode	Suche im SNOMED-Browser nach „Electrophoresis“.	70581000052105 Capillary electrophoresis technique (qualifier value)
----------------------	---	--

Auswahl der Interpretation des Ergebnisses:

[Auswahl in SNOMED CT Browser bzw. Werteliste „Interpretation“ für den elektronischen Laborbefund]

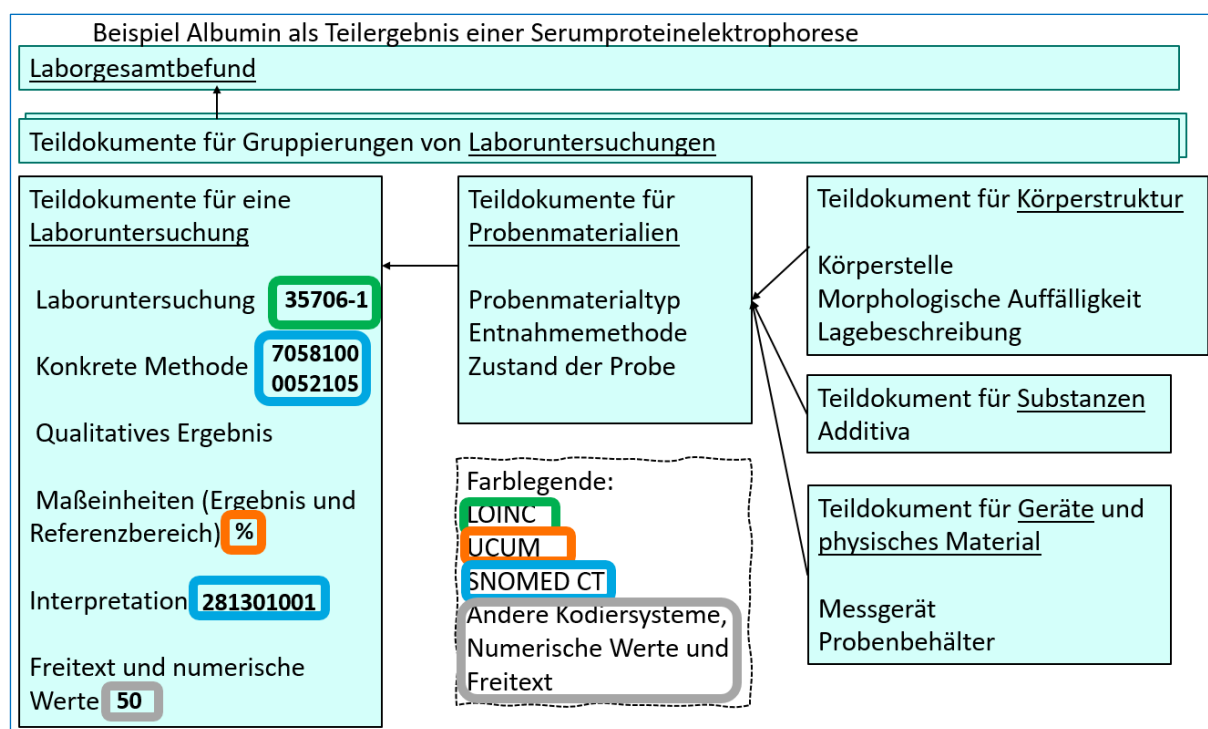
Auswahl Interpretation des Ergebnis	Suche im in vorhandener Werteliste mit SNOMED-CT-Kodes für	281301001 Within reference range (qualifier value)
-------------------------------------	--	--

Auswahl der Maßeinheit:

[Auswahl aus Werteliste „UCUM Common Units“ oder „Maßeinheiten“ (UCUM)]

Maßeinheit	Filterung der Werteliste des BfArM nach „Prozent“ in Spalte E (Deutschsprachige Beschreibung) oder „%“ in Spalte A (UCUM-Kode).	%
------------	---	---

Dokumentation der Daten im elektronischen Laborbefund am Beispiel vom Albumin als Teilergebnis der Serumproteinelektrophorese. Dementsprechend kann für jede Bande ein Paar an LOINC-Term + Ergebniswerte in einem neu ausgefüllten Profil dokumentiert werden. Standardmäßig werden auf diese Weise 5-6 ausgefüllte Observation-Profile übermittelt:



Optional: Bei nicht quantitativ beschreibbaren Auffälligkeiten nach Elektrophorese kann zusätzlich ein entsprechender LOINC-Term verwendet werden, der sich auf die gesamte Untersuchung bezieht. Dafür stehen unter anderem Terme zur Verfügung, wofür das Ergebnis in Freitextform beschrieben wird. Die Abbildung in LOINC sollte dabei so erfolgen, wie bisher in der labormedizinischen Praxis etabliert.

Auswahl des Analyten:
[Suche in LOINC]

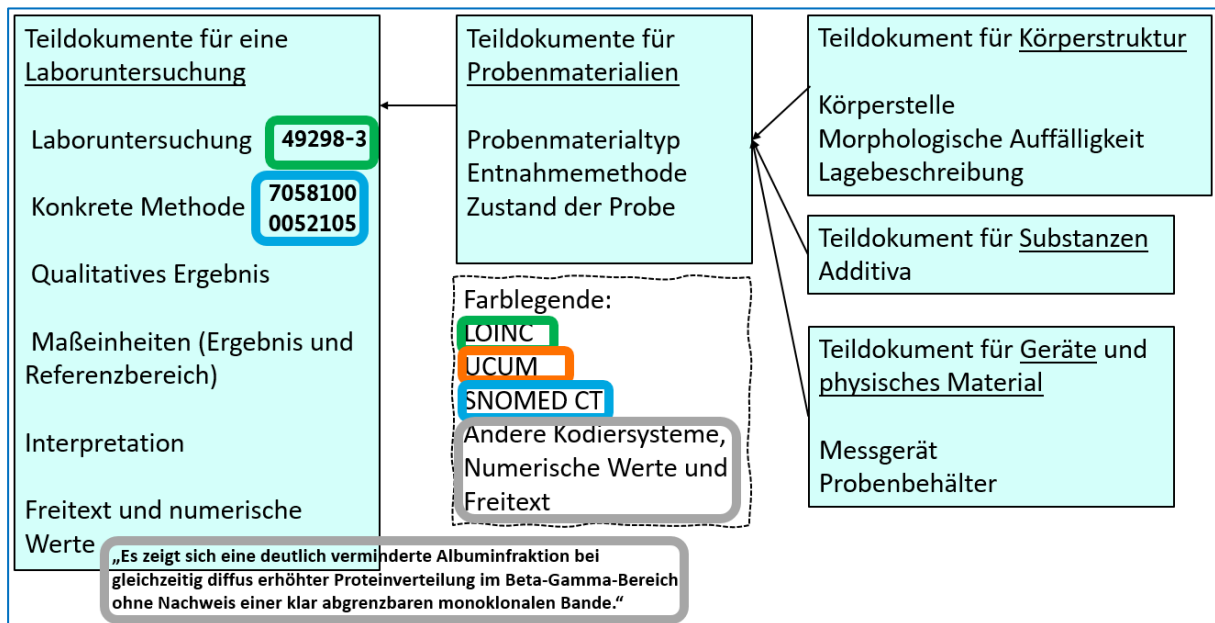
Datenelement	Bedeutung des Datenelements	Gewählter Term (Mapping) (Beispiel)
Auswahl LOINC Component	Filtern der Achse „Component“ nach dem Begriff „Protein“ (Spalte B) sowie nach dem Begriff „Albumin“.	Ca. 1.152 Terme
Auswahl LOINC System	Filtern der Achse „System“ (Spalte E) nach dem Begriff „Ser“.	Ca. 591 Terme
Auswahl LOINC Property	Sofern das Ergebnis nicht standardisiert angegeben werden kann, wählen Sie in der Achse „Property“ den Wert „Freitext“ bzw. „Nar“.	Ca. 8 Terme
Entscheidung gemäß Regeln	Unter den übrigen Termen passen die Terme mit der „Component“ „Protein pattern“. Wählen Sie hier entsprechend Ihren Regeln z. B. den Term ohne Methodenangabe aus.	49298-3 Protein Fractions [Interpretation] in Serum or Plasma Narrative

Detailliertere Auswahl der Labormethode:
[Auswahl in SNOMED CT Browser (SNOMED CT)]

Zusatzangabe Methode	Suche im SNOMED-Browser nach „Electrophoresis“	70581000052105 Capillary electrophoresis technique (qualifier value)
----------------------	--	--

Beschreibung des Messergebnisses:
[Freitextfeld]

Zusatzangabe Methode	Freitextbeschreibung der sichtbaren Eindrücke, die zusätzlich zur standardisierten Ergebnisbeschreibung erfolgen müssen.	„Es zeigt sich eine deutlich verminderte Albuminfraktion bei gleichzeitig diffus erhöhter Proteinverteilung im Beta-Gamma-Bereich ohne Nachweis einer klar abgrenzbaren monoklonalen Bande.“
----------------------	--	---



Weiterhin besteht die Möglichkeit pathologische Verdachtsdiagnosen in anderen Datenelementen zu beschreiben.

8 Literaturverzeichnis

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). (28. Juli 2023). *Valueset*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ucum/ucum-valueset-de-ehdsi-20230728.html>

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *Downloads*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *KKG AG LOINC*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/KKG-AG-LOINC/_node.html

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *Newsletter abonnieren*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Aktuelles-Newsletter-abonnieren/Newsletter/_node.html

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *SNOMED - Veränderungswünsche/Change Requests*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Change-Request/_node.html

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *Terminologieserver*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://terminologien.bfarm.de>

Bundesinst Arzneimittel u Medizinprodukte (BfArM). *UCUM - Werteliste Deutsch – Stand: 28.07.2023*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ucum/ucum-valueset-de-ehdsi-20230728.html>

Europäische Kommission. *Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de

gematik. (04. April 2024). *Interoperabler Datenaustausch durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK)*, 4.0.0-rc. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://simplifier.net/guide/isik-labor-v4?version=current>

HL7 International. *HL7 FHIR Release 4*. Abgerufen am 16. 12 2024 von <https://hl7.org/fhir>

HL7 International. *HL7 FHIR Release 4 - Observation*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://hl7.org/fhir/R4/observation.html>

HL7 International. *HL7 FHIR Release 4 - Specimen*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://www.hl7.org/fhir/specimen.html>

HL7 International. *HL7 International HL7 FHIR CI Build - Diagnostic Report*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://build.fhir.org/diagnosticreport.html>

Kassenärztliche Vereinigung (KBV). *MIO Laborbefund 1.1.0*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://mio.kbv.de/display/LAB1X0X0/Laborbefund+1.0.0>

Regenstrief Institute. (16. Februar 2020). *Basic Search Syntax*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/search/basic/>

Regenstrief Institute. (16. Juni 2020). *LOINC- Additional content in the LOINCdistribution*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/additional-content-in-the-loinc-distribution>

Regenstrief Institute. (19. Mai 2020). *LOINC - Mapping*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/faq/mapping/>

Regenstrief Institute. (16. Juni 2020). *LOINC - Parts and Part hierarchies*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/additional-content-in-the-loinc-distribution/#loinc-parts-and-part-hierarchies>

Regenstrief Institute. (01. Juni 2021). *Editorial policies and procedures*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/editorial-policies-and-procedures>

Regenstrief Institute. (26. Juli 2022). *LOINC - RELMA*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/faq/relma>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - Component/Analyte (1st part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#componentanalyte-1st-part>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - Kind of Property (also called kind of quantity) (2nd part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#kind-of-property-also-called-kind-of-quantity-2nd-part>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - System (sample) type (4th part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#system-sample-type-4th-part>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - Time Aspect (point or moment in time vs. time interval) (3rd part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#time-aspect-point-or-moment-in-time-vs--time-interval-3rd-part>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - Type of Method (6th part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#type-of-method-6th-part>

Regenstrief Institute. (15. August 2023). *LOINC - Type of Scale (5th part)*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/major-parts-of-a-loinc-term/#type-of-scale-5th-part>

Regenstrief Institute. (04. August 2024). *LOINC - Licence*. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/license>

Regenstrief Institute. (18. April 2024). *LOINC - Importing LOINC into a Database*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/faq/importing-loinc-into-a-database>

Regenstrief Institute. (06. August 2024). *LOINC - Users' Guide*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide>

Regenstrief Institute. (29. September 2024). *LOINC - Database Structure*. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von <https://loinc.org/kb/users-guide/loinc-database-structure>

[Regenstrief Institute. LOINC- Common UCUM units. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://ucum.org/docs/common-units](https://ucum.org/docs/common-units)

[Regenstrief Institute. LOINC - About RELMA. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/relma](https://loinc.org/relma)

[Regenstrief Institute. LOINC - Download, 1.1. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/downloads](https://loinc.org/downloads)

[Regenstrief Institute. LOINC - Mapping Guides. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/guides](https://loinc.org/guides)

[Regenstrief Institute. LOINC - Prerelease Terms. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://loinc.org/prerelease](https://loinc.org/prerelease)

[Regenstrief Institute. LOINC - Search. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/search](https://loinc.org/search)

[Regenstrief Institute. LOINC - Submissions. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/submissions/new-terms](https://loinc.org/submissions/new-terms)

[Regenstrief Institute. LOINC Terminology Service using HL7® FHIR®. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://loinc.org/fhir](https://loinc.org/fhir)

[Regenstrief Institute. Request Changes to Existing LOINC Content. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://loinc.org/submissions/revisions](https://loinc.org/submissions/revisions)

[Regenstrief Institute. UCUM - Spezifikation. Abgerufen am 01. Juli 2024 von https://ucum.org/ucum](https://ucum.org/ucum)

[Robert Koch-Institut \(RKI\). Antimikrobielle Resistenz \(AMR\). Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://amr.rki.de](https://amr.rki.de)

[Robert Koch-Institut \(RKI\). Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz \(DEMIS\). Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html)

[Schadow, Gunther; McDonald, Clement J. \(17. Juni 2024\). The Unified Code for Units of Measure, 2.2. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://ucum.org/ucum](https://ucum.org/ucum)

[Simplifier. gematik – ISIK-Laboruntersuchung. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://simplifier.net/guide/isik-labor-v4?version=current](https://simplifier.net/guide/isik-labor-v4?version=current)

[Simplifier. Project of Kassenärztliche Bundesvereinigung \(KBV\) - MIO Laborbefund V1.0.0. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://simplifier.net/lab1x0x0](https://simplifier.net/lab1x0x0)

[SNOMED International. Homepage. Abgerufen am 17. Dezember 2024 von https://www.snomed.org](https://www.snomed.org)

[SNOMED. MLDS. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://mlds.ihtsdotools.org/#/landing/DE?lang=de](https://mlds.ihtsdotools.org/#/landing/DE?lang=de)

[SNOMED. SNOMED CT - Browser. Abgerufen am 16. Dezember 2024 von https://browser.ihtsdotools.org](https://browser.ihtsdotools.org)